

诺和诺德长效生长激素上市申请获受理

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/29200.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

国内生长激素市场又将迎来重磅选手。

9月5日，据国家药品监督管理局药品审评中心官网消息，诺和诺德长效生长激素帕西生长素注射液的上市申请获得受理。帕西生长素注射液的英文通用名是somapacitan，据美国食品药品监督管理局官网消息，该药于2020年获批用于治疗成人生长激素缺乏症。2023年4月，FDA又批准其用于治疗2.5岁及以上儿童的生长激素缺乏症。

长效是近些年生长激素产品的一大趋势。此次获受理的产品也是每周一次的长效药物，有利于增强患者依从性。随着越来越多的药企入局，中国生长激素市场的竞争也日益激烈。

生长激素本身是大脑垂体前叶细胞合成和分泌的蛋白质，主要生理作用是促进机体合成代谢和蛋白质合成，刺激骨骼生长。当因某些疾病自身出现生长激素缺乏，会影响一个人的身高，此时就可能需要借助生长激素药物。

据智研咨询，全球生长激素行业市场规模基本保持稳定，2013年至2019年市场规模稳定在30亿美元左右，2020年至2022年受益于亚太地区生长激素行业发展迅速，行业市场规模有所提升。2022年中国激素行业市场规模约为67.6亿元，同比增长13.9%。

全球范围来看，诺和诺德、辉瑞、礼来、罗氏等跨国药企巨头在生长激素赛道占据了大部分市场。国内方面，长春高新（000661.SZ）旗下金赛药业是生长激素龙头企业，安科生物（300009.SZ）紧随其后。据智研咨询，国外厂家粉针价格为国产企业4倍左右，不具备价格优势，国内市场几乎全部由国产公司占据，金赛药业具有国产先发优势、覆盖剂型全面，稳居龙头位置，常年市占率超70%。

据长春高新2024年半年报显示，金赛药业实现收入51.52亿元，同比增长0.25%；实现归母净利润17.69亿元，同比下降19.49%。另一家国内生长激素企业安科生物上半年营收12.99亿元，同比增长0.9%，归母净利润4.16亿，同比增长4.99%。

值得关注的是，当前还有不少药企在入局生长激素赛道，如2024年1月，特宝生物（688278.SH）的长效人生长激素的上市申请获受理。2024半年报提到，该药目前处于技术审评中。多次递表港交所的维昇药业也有一款核心生长激素产品，其生物制品上市许可申请已于今年3月获国家药监局受理。

君合盟生物有一款重组长效生长激素，尚处于早期研发阶段。临床前动物试验结果显示，具有每

两周给药一次的治疗潜力。对于当前国内生长激素市场竞争，君合盟生物制药董事长徐葵此前向澎湃新闻记者在内的媒体表示，竞争确实非常激烈也非常充分。从产品上看，目前粉针比较多，现在已经进入医保。但粉针的依从性是比较差的，活性也不是最优的，所以生长激素一个很大的趋势是用水针来替代粉针。此外，生长激素的适应证也在不断扩大，从这个角度看，生长激素市场是在发展的，未来应用的潜力很大。

生长激素赛道并非一帆风顺。近几年，广东、福建、河北、浙江等多省开展了生长激素集采，彼时受政策消息影响，长春高新为代表的龙头企业股价下跌明显。对于集采的影响，据中新经纬，长春高新董秘办工作人员对于上半年核心子公司金赛药业净利润下滑是否与集采有关这个问题，给出的回答是：“集采对今年上半年的业绩没有什么影响。”民生证券研报认为，粉针、水针集采降价利空基本出尽，集采基本实现以价换量。

诺和诺德推动生长激素产品在中国上市，而中国药企也在加速相关产品的出海。上述研报指出，长春高新长效生长激素有望直接进入美国三期临床，并努力争取在2027年上市，安科生物也在加速布局海外业务。

（原标题：诺和诺德长效生长激素上市申请获受理，国内外药企角逐中如何制胜？）

作者：李潇潇 来源：澎湃新闻

更多 科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](https://www.iikx.com)转发