第三款在美获批的国产PD-1肿瘤药来了，影响多大？

作者：writer 来源：科学网

本文原地址：https://www.iikx.com/news/progress/32941.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！

第三款在美获批的国产PD-1肿瘤药来了，
影响多大？
。继君实生物、百济神州之后，第三款在美国获批的国产PD-1肿瘤药花落康方生物。

4月25日，康方生物（9926.HK）发布公告称，派安普利单抗注射液已获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，包括两项适应证，分别为治疗复发或转移性鼻咽癌（NPC）的一线治疗和以铂类为基础的至少一线化疗治疗进展后治疗。康方生物称，这是公司第一个获得美国FDA批准上市的自主研发创新生物药，也是第一个由中国公司全过程独立主导（研发、临床、生产供药和申报注册）且成功获得FDA批准上市的创新生物药。

受上述消息影响，4月25日，康方生物高开，盘中最高涨5.5%，但截至收盘，跌1.1%，报98.9港元/股，市值887.7亿港元。

PD-1是肿瘤领域的明星靶点，诞生了默沙东的K药这一“药王”级产品。在国内竞争激烈的背景下，国产PD-1肿瘤药出海成为必选之路。在派安普利单抗注射液之前，国内已经有两款国产PD-1肿瘤药在美国获批。其中，君实生物的特瑞普利单抗于2023年10月获得FDA批准上市，并于2024年1月正式投入美国市场进行销售，是第一款成功出海美国的国产PD-1肿瘤药。

值得关注的是，特瑞普利单抗在美获批的适应证也是鼻咽癌。这意味着，康方生物和君实生物的两大国产PD-1肿瘤药在美国市场也将直接展开竞争。派安普利单抗注射液由康方生物自主研发、并由公司与正大天晴药业集团合资的正大天晴康方负责后续开发和商业化，而特瑞普利单抗则是由美国本土的合作伙伴Coherus负责。

据Coherus预估，美国每年有2000例鼻咽癌新发患者，当地市场年销售额大概为2亿美元。君实生物的2024年财报并未透露该药在美国的销售情况，但提到，目前特瑞普利单抗是《美国国家综合癌症网络（NCCN）头颈部肿瘤临床实践指南
2025.V1》中推荐用于复发/转移性鼻咽癌全线治疗的唯一首选药物。

百济神州的PD-1肿瘤药替雷利珠单抗于2024年3月在美国获批，成为第二款成功出海美国的国产PD-1肿瘤药。2024年财报显示，该药的全球销售额总计为44.67亿元，同比增长17.4%。百济神州并未单独披露美国市场的销售数据，但表示，该药已在中国PD-1市场取得领先的市场份额。目前在中国获批14项适应证，其中符合纳入条件的13项已纳入国家医保目录。

虽然美国市场到底为相关国内药企带来多大的收益并没有清晰的数据，但行业普遍了解的信息是，国产PD-1肿瘤药在美国市场的价格是国内的几十倍。目前，康方生物和正大天晴并未透露该药在美国的价格、商业化策略等进一步信息。

值得一提的是，派安普利单抗此次在美获批的两个适应证在国内已经获批。此外，该药在国内还获批用于联合化疗一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌，以及治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤。2024年财报显示，康方生物产品销售收入创历史新高，超过20亿元，同比增长约25%。对于业绩的增长，康方生物提到了两款双抗肿瘤药的贡献，但并未提及派安普利单抗的贡献。

有国内医药行业人士分析指出，此次派安普利单抗注射液获批的鼻咽癌相较于肺癌等属于小瘤种，如何以“小适应证”撬开美国市场，还要看康方生物和正大天晴在商业化层面的整体策略和执行能力。PD-1肿瘤药在国内属于“卷王”品种，对于国内市场来讲，在美获批以后，药品在患者端以及医生端的影响力有望进一步扩大，国内销售收入有望进一步释放。对于海外市场，在美获批的长远价值在于成为这款产品甚至这家药企进入其他海外医药市场的有力背书。

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转发