

这家跨国药企多款血液创新药亮相进博会

四年六项适应证获批彰显中国速度

11月6日,在第八届中国国际进口博览会上,罗氏制药旗下血液领域全系列产品集体亮相,如“群星闪耀”般照亮血液疾病治疗前景。从2000年首个单抗药物进入中国至今,这家跨国药企已在中国布局四款血液肿瘤创新药物,其中近四年就有六个适应证获批,展现了中国市场在创新药物引进上的“加速度”。

淋巴瘤五年生存率待提升,诊断水平是关键

血液疾病是原发于或影响血液和造血系统的疾病,包括淋巴瘤、多发性骨髓瘤等恶性肿瘤,以及血友病等罕见病。我国血液疾病患者数量庞大,诊疗发展起步相对较晚,疾病负担较重。

近30年来,随着诊疗水平提升和治疗手段更新,血液疾病治疗已逐渐从“可以治疗”走向“可能治愈”。中国血液疾病的“本土化治疗方案”甚至逐渐发展为国际标准。

然而,我国地域广阔,在不同层级医院实现标准化、同质化诊疗仍面临挑战。以常见的淋巴瘤为例,其早期症状不典型,患者往往分散在不同科室就诊,为确诊可能辗转多家医院。即便确诊,淋巴瘤分型也极为复杂,有超过100种亚型,诊断难度大。

诊断水平的差异可能导致误诊或漏诊,影响治疗效果。数据显示,我国淋巴瘤患者5年生存率为38.4%,与“健康中国2030”提出的46.6%目标仍有差距。

北京大学肿瘤医院朱军教授指出:“精准诊断、分类治疗是提高淋巴瘤治疗效果的关键。我们需要更精准的分子分型技术,更广泛的实际治疗数据,特别是提升基层医院的诊断水平,这对推动淋巴瘤学科发展和提高患者获益至关重要。”

四款创新药获批六个适应证,进博会成重要展示平台

在精准诊断基础上,提升规范治疗水平是淋巴瘤治疗的重点。在全球肿瘤治疗领域,血液淋巴系统肿瘤一直是创新疗法的前沿阵地,罗氏在其中始终保持领先地位。

自2000年首个单抗药物利妥昔单抗进入中国以来,罗氏在血液领域的创新研发已深耕25年。近4年,罗氏的布局迎来收



罗氏中国是连续参展8年进博会的“全勤生”。

获期:四款覆盖侵袭性与惰性淋巴瘤的创新药物相继获批,涉及六个适应证,实现了从一线到后线治疗的全域布局。而进博会则成了这些创新药展品变商品最佳展示窗口,每一款创新药都在进博会舞台实现了中国首秀。

2022年亮相的维泊妥单抗,是全球首个靶向CD79b的抗体药物偶联物(ADC),2023年成为国内20多年来唯一获批用于弥漫性大B淋巴瘤一线治疗的创新靶向药;2023年进博会期间获批的格非妥单抗,是全球首个且唯一对复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤患者进行固定周期治疗的双特异性抗体。这种创新疗法无需定制,可直接使用,能同时靶向T细胞和B细胞,在安全耐受的前提下增强杀伤肿瘤细胞的能力。今年5月,格非妥单抗二线新适应症在中国获批,使中国成为继欧盟后全球首批获批该适应证的国家。

2024年,维泊妥单抗成功纳入国家医保目录,进一步巩固了其作为一线治疗基石的定位;同年亮相进博会的另一款药物,莫妥珠单抗是惰性淋巴瘤治疗领域首个双特异性抗体,其精巧的分子结构在临床疗效和安全性之间取得良好平衡。去年12月,该款药物获批用于复发或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者,成为复发滤泡性淋巴瘤患者的新选择。

共筑医疗生态,让患者不仅“用对药”还能“用得起”

中国药物监管环境不断优

化,加快了创新药进入中国的速度。但对不同治疗阶段的淋巴瘤患者而言,经济负担仍是不得不面对的问题。

《2022中国弥漫性大B细胞淋巴瘤患者生存状况白皮书》显示,所有DLBCL患者的医疗自费支出占家庭收入均值的157%。北京协和医院张薇教授表示:“对患者来说,除了身体和精神负担,长期就医不仅减少工作收入,还不断增加家庭经济负担。让患者‘用对药’是我们医生的职责,而‘用得上’和‘用得起’则需要各方共同努力。”

近年来,罗氏积极参与国家多层次医疗保障体系建设。利妥昔单抗是国家第一批纳入医保的原研药,之后奥妥珠单抗和维泊妥珠单抗也相继进入医保,其中奥妥珠单抗更是创造了从获批到进入医保的最快纪录。

在创新支付方面,罗氏也勇于探索。在自费阶段,血液管线中的ADC和双抗药物已进入多个城市的惠民保名单。今年淋巴瘤领域首个“复发险”产品中,格非妥单抗成为保障名单中的重要选项,保险设计还将使用标准化治疗的患者纳入优选费率,体现了对创新疗法的高度价值认可,也填补了带病体商业险的空白。

深耕中国,与时代同行,为生命护航

作为连续参展八届进博会的“全勤生”,罗氏持续借助进博会溢出效应,加速引入多个血

液创新疗法。今年展台上,惰性淋巴瘤治疗基石奥妥珠单抗展示了其未来有望获批的狼疮性肾炎新适应证。首次亮相的血友病创新药NXT007体现了罗氏继续革新非因子预防治疗,实现A型血友病患者“零出血”的决心。而FcRH5/CD3双抗Cevostamab的登场表明,未来罗氏在中国血液肿瘤领域的布局,将从淋巴瘤扩展到骨髓瘤领域。

罗氏制药中国肿瘤领域总经理钱巍先生表示:“罗氏血液入华25年,是见证并参与中国血液领域腾飞的25年。秉承‘先患者之需而行’的理念,罗氏研发的创新疗法已乘‘中国速度’惠及患者。在未来更多个25年中,罗氏将持续深耕血液领域,携手合作伙伴不断探索诊断新生态,迭代规范化治疗标准,为提升中国科研国际影响力开拓新路径,为提高中国患者用药可及性与可支付性开创新模式,助力更多中国血液疾病患者迎来治愈曙光,坚定实践‘健康中国2030’宏伟蓝图。”

随着创新药物不断涌现、诊疗水平持续提升和政策环境日益完善,中国血液疾病治疗正迎来前所未有的发展机遇。从单一药物到全病程管理,从治疗疾病到关爱患者整体,罗氏与中国医疗界同行一起,正在为血液疾病患者点亮更多生命希望。

文/高宣