

抗癌靶向药大幅降价,吉非替尼最低降至498元/盒

肺癌治疗进入新的“靶向时代”



►国内一药企投资4.5亿元建成的新动能车间。



随着越来越多的抗癌药物纳入医保目录,加之进口抗癌药品零关税和“4+7集中采购”的施行,抗癌靶向药价格接连迎来“跳水式”降价。肺癌治疗中常用的靶向药吉非替尼,价格从开始的5500元/盒降至547元/盒,降幅接近90%。近期,一家药企更是将价格进一步拉至498元/盒。

这款明星药从之前的“高高在上”到普通患者用得上、用得起,正为越来越多中国肺癌患者打开治疗的希望之门,也让肺癌治疗进入新阶段的“靶向时代”。

本报记者 焦守广

病理活组织检查是肺癌诊断金标准

肺癌是一个致死率极高的恶性疾病,是全球头号癌症杀手。中国也不例外。资料显示,肺癌的发病诱因主要有吸烟、环境污染、职业接触、肺部慢性病以及遗传基因易感性等。

目前,病理活组织检查是肺癌诊断金标准。一般情况下,患者先做胸部CT,其次是病理活检,晚期患者可做穿刺。一旦确诊肺癌,遵医嘱做规范化治疗,可有效延缓生命周期。如果不治疗或是不规范治疗,晚期肺癌患者的生存时间一般不超过半年。若通过规范化治疗和多学科联合诊治,晚期肺癌的总生存时间可以延长到30个月左右,甚至更长。

近年来,肺癌的治疗手段可谓层出不穷,如手术、放疗、化疗、靶向治疗等。尤其是靶向药物的出现,更是改变了无数肺癌患者和家庭的命运。与普通药物“杀敌1000自损800”不同的是,靶向药物具有像导弹一样精准靶向能力,使药物在目标局部形成相对较高的浓度,从而在提高药效的同时抑制毒副作用,减少对正常

组织、细胞的伤害。

吉非替尼片是治疗非小细胞肺癌的一线分子靶向药物。研究表明,非小细胞肺癌约占肺癌总数的80%-85%,东亚非小细胞肺癌患者突变类型中EGFR突变率最高,达40%-55%。因此,吉非替尼对亚裔人群患者疗效尤为显著,成为肺癌患者心中的明星抗癌药。

此前很长一段时间,医疗领域由于对“靶向药只应用于晚期、不可手术、不能放疗的患者”认识固化,因此“术后用不用靶向药”成医学界持续争议热点。

最新的研究表明,对于非小细胞肺癌这部分人群,手术切除肿瘤后做EGFR-TKI辅助治疗2年,甚至比术后化疗显著延长患者无瘤生存期10.7个月,复发、死亡风险降低40%。这一ADJUVANT研究结果已经发布在《柳叶刀·肿瘤》上,成功终结“切除肺肿瘤后吃不吃靶向药”的争议,促使全球将吉非替尼靶向药作为早期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗的重要选择之一。

进口吉非替尼每盒从5500元降到547元

作为肿瘤治疗的“特效药”,吉非替尼等靶向药虽然有着显著的疗效,但由于价格昂贵,让一般的癌症患者望而却步。

吉非替尼于2005年由一家英国公司在国内上市,并保持国内市场独家占有长达11年,价格长期维持在5000元/盒以上,每名患者全疗程费用高达十几万甚至几十万元,很多人因此陷入贫困,成千上万人甚至因负担不起费用而任由病情发展。

2016年底,进口吉非替尼(易瑞沙)进入国家医保谈判,价格由5500元/盒降为2358元/盒,肺癌患者每月的用药费用因此降到约7000

元,再经过医保报销,医保患者平均每月仅需支付3000元左右。

除了纳入医保,省级抗癌药专项集中采购、加快境外新药审批流程、纳入医保等举措,都在力促着民众买得到、用得起“救命药”。

2018年5月1日起,国务院出台零关税政策,对部分药品进口关税进行调整,取消28项药品的进口关税。这次调整,将绝大多数进口药品,特别是有实际进口的抗癌药均实现零关税。

2018年12月6日-7日,备受社会各界关注的“4+7城市药品集中采购”招标工作在上海举行。25个中标药品价格平均降幅达52%,降

幅最大的达96%,无疑对降低百姓用药负担,减少国家医保支出是重大利好。其中,吉非替尼片降价77%,每盒由招标前的2358元降到547元。至此,这款被誉为“上帝送给亚裔人群的礼物”的明星药,较最高时的5500元/盒已降价接近90%。

记者了解到,进口吉非替尼(易瑞沙)这次直降至547元,与周边国家和地区相比还要低25%以上,如此巨大的价格下沉,令不少业内人士感到吃惊,也让中国更多的肺癌患者带来看得见的实惠,我国的肺癌治疗也将因此迈入新阶段的靶向治疗时代。

国内药企助推,价格低至498元/盒

肿瘤靶向药关系着万千肿瘤患者的生存,在一系列利好政策的影响下,吉非替尼等靶向药价格多次“跳水”,推动它们放低“姿态”,走入普通患者身边,其背后的促成因素除政策影响外,也不乏国内药企的力量推动。

从2009年齐鲁制药承担了这一国家重大科技专项,投入重兵对吉非替尼进行集中科研攻关,历经7年,终于

于2016年年底成功研发上市。国产价格为1600多元每盒,价格不到进口药的1/3。

近期,为了推动抗癌药品降价,让百姓用得上、用得起好药,齐鲁制药更是进一步将吉非替尼(伊瑞可)价格降至498元/盒。

据了解,它是国内率先上市吉非替尼片的企业,2017年底成为国家公布的首批通过国家仿制药质量与疗效一致性评价的抗肿瘤药

物。2019年1月,伊瑞可正式收到英国药监局(MHRA)注册批准信函,伊瑞可在英国的注册正式获批,在6月伊瑞可即可在英国首仿上市。同期,伊瑞可在德国、西班牙等国家的注册正在顺利进行,预计将很快获得批准。

据介绍,伊瑞可调整后的价格将陆续在全国全面实施,各地患者将很快可以感受到价格调整所带来的用药负担减轻。

新闻延伸

近年来,肿瘤靶向药物治疗的研究日益增多,越来越多的药物公司将新药开发集中在靶向药物上。根据全球肿瘤趋势报告数据显示,2013年至2017年,全球抗癌药研发投入持续攀升,从2013年的960亿美元升至2017

年的1330亿美元,共有63个抗癌药上市。

2018年,国家药品监督管理局(NMPA)共批准上市了51款新药,进口药约40个,国产新药11个,其中,抗肿瘤药17种,占1/3,是新药产出最多的门类。

去年我国上市51款新药 其中抗肿瘤药占1/3

近几年,国内肿瘤向药市场需求有增无减,加之鼓励优质创新药优先审评审批的医药政策及多方资本的青睐,国内涌现出一批可承担药品创新研发的实力公司,如:百泰生物、齐鲁制药、浙江贝达、正大天晴等。