

默沙东九价HPV疫苗扩龄 市场格局生变

8月30日,跨国药企默沙东宣布,其九价人乳头瘤病毒疫苗(酿酒酵母)以下简称“九价HPV疫苗”的新适应证已获得国家药品监督管理局批准,此次获批标志着默沙东九价HPV疫苗的适用人群已拓展至9-45岁适龄女性。作为国内首款获批的九价HPV疫苗,默沙东九价HPV疫苗此前的适应证为应用于16-26岁的女性。由于全球仅有默沙东一家企业生产,九价HPV疫苗常常面临一针难求的局面。国内企业方面,康乐卫士、万泰生物以及沃森生物的九价HPV疫苗相继步入Ⅲ期临床试验阶段。随着默沙东九价HPV疫苗进一步扩龄,HPV疫苗市场的争夺日益胶着。



进口九价HPV疫苗扩龄

从16-26岁到9-45岁适龄女性,进口九价HPV疫苗扩龄了。8月30日,默沙东宣布其九价HPV疫苗的新适应证已获得国家药品监督管理局批准,此次获批标志着默沙东九价HPV疫苗的适用人群也已拓展至9-45岁适龄女性。

默沙东九价HPV疫苗是我国首款获批的九价HPV疫苗。2018年4月,国家药品监督管理局有条件批准用于预防宫颈癌的九价HPV

疫苗上市,用于16-26岁女性的接种。

HPV疫苗的“价”代表了疫苗覆盖的病毒细分种类,价越高,能预防覆盖到的HPV病毒亚型种类也越多。据了解,九价HPV疫苗适用于预防HPV16、18、31、33、45、52和58型引起的宫颈癌;HPV6、11、16、18、31、33、45、52和58型引起的宫颈上皮内瘤样病变(CINI/2/3级)以及宫颈原位腺癌(AIS);以及HPV6、11、16、18、31、33、45、52和58型引起的持续感染。

除了九价HPV疫苗,默沙东获国家药品监督管理局批准上市的还有四价HPV疫苗,

默沙东四价HPV疫苗也是目前国内首款获批的四价HPV疫苗,其适用于9-45岁适龄女性,可预防高危型HPV16和18病毒感染导致的宫颈癌、癌前病变和持续感染等相关病变,以及预防低危型HPV6和11病毒感染及其引起的生殖器疣。

默沙东全球高级副总裁、默沙东中国研发中心总裁李正卿表示,九价HPV疫苗适应证年龄组的拓展,是默沙东推动疫苗研发创新的又一重要里程碑。作为全球首家推出四价和九价HPV疫苗的公司,默沙东多年来基于严格的临床研究和大量真实世界数据,不

断发掘HPV疫苗在不同人群中预防各类疾病的潜力。我们目前同时在国内开展多项HPV疫苗新适应证的临床研究,希望在未来能够帮助更多人尽早受益。”

国产九价HPV疫苗获批,有了更多选择”。

国内适龄女性受益

“适龄女孩HPV疫苗接种率不足1%”是中国医学科学院北京协和医学院群医学及公共卫生学院乔友林教授给出的一组数据。随着2006年世界第一款HPV疫苗的问世,宫颈癌成为世界上唯一可以通过疫苗预防的癌症。不过,国家常规免疫报表数据显示,2018-2020年,HPV疫苗接种数量逐年上升,从2018年的341.7万剂次上升至2020年的1227.9万剂次。不过,目前HPV疫苗依然处于供不应求状态,适龄女性HPV疫苗接种率仍处于较低水平。

在陶黎纳看来,从公共卫生的角度来说,进口九价HPV疫苗扩龄为更多消费者提供了选择。今年5月,中华预防医学会妇女保健分会主任委员、中国疾控中心慢性病首席专家王临虹在国家卫健委新闻发布会上表示,目前我国已有5款HPV疫苗产品获批注册,但总体上看,HPV疫苗依然处于供不应求的状态。

数据显示,宫颈癌每年仍在中国造成6万人死亡,这一数字占全球宫颈癌死亡人数的17%以上。而目前我国适龄女性(9-14岁)HPV疫苗接种率较低,接种率不足1%,在此情况下,国家卫健委方面表示,下一步将大力总结推广先行先试经验,促进免费HPV疫苗接种政策覆盖更多人群;同时加大部门协作力度,努力满足接种需求。

默沙东全球高级副总裁、默沙东中国总裁田安娜表示,默沙东将继续与政府、学会、商业伙伴和社会各方紧密合作,通过扩大全球产能,加大对中国市场的供应等措施,不断提升HPV疫苗的及可性,支持中国公共卫生事业的发展。北京商报记者 姚倩

HPV疫苗市场“硝烟”再起

尽管“价”不同,但由于获批的接种年龄不同,各款HPV疫苗此前形成了一定错位竞争。此次默沙东九价HPV疫苗扩龄,HPV疫苗市场格局或将被重塑。

2017年8月,跨国药企葛兰素史克的二价HPV疫苗获批上市,适用于9-25岁人群,可预防高危型HPV16和18两种病毒。2018年5月,在九价HPV疫苗内地首针完成注射前夕,葛兰素史克宣布二价HPV疫苗适用年龄获批延长至45岁,即适用于9-45岁女性。

如今在接种年龄上,葛兰素史克二价HPV疫苗和默沙东九价HPV疫苗均适用于9-45岁女性,此外,在二价HPV疫苗竞争上,国内企业万泰生物以及沃森生物二价HPV疫苗相继获批上市,分别适用于9-45岁女性、9-30岁女性。“不排除部分二价HPV疫苗的接种者流向九价HPV疫苗。”疫苗专家陶黎纳对北京商报记者说道。

国内企业也正在加速九价HPV疫苗的研发。康乐卫士、万泰生物以及沃森生物的九价HPV疫苗相继步入Ⅲ期临床试验阶段。据万泰生物相关负责人介绍,公司九价HPV疫苗处于数据统计分析阶段,与默沙东佳达修9的头对头临床试验已完成临床试验现场及标本检测工作,正在进行数据统计分析,小年龄衔接临床试验完成入组工作。

陶黎纳表示,“国产九价HPV疫苗也快获批了,也就是这一两年上市。进口九价HPV疫苗扩龄后,有些消费者可能不着急了,再等等

广告



2022北京餐饮品牌大会

未来餐饮 破浪而来

2022年9月3日14:00

北京·国家会议中心大会堂B厅

指导单位:北京市商务局 主办单位:北京烹饪协会 北京商报社

支持单位:中国建设银行北京市分行 建行生活