

台灣新藥首例智擎安能得列美國癌症標準療法

2016年03月28日 04:10

杜蕙蓉／台北報導

智擎ONIVYDE(安能得)市場策略

適應症	開發進度	市場規模(尖峰銷售額) 年/億美元
胰臟癌	取台、美藥證，列入美、歐標準療法	2015/12
	一線用藥進二期	
腦癌	一期	2017/21
胃癌	三期啟動中	2023/38
肺癌	一期	2019/69
大腸直腸癌	一期	2020/94
乳癌	一期	2023/182

資料來源：智擎、採訪整理
製表：杜蕙蓉

智擎 ONIVYDE(安能得)市場策略

智擎新藥安能得（ONIVYDE）再祭利多！繼在美國上市銷售優於預期外，該新藥併用 5-FU/LV 療法獲得美國國家癌症資訊網（NCCN, National Comprehensive Cancer Network）也列入 2016 年最新版中對於胰腺癌第二線治療指引的第一級（Category1）治療建議。

法人表示，此舉表示安能得將成為治療胰臟癌的「大藥」，開啟國內新藥首度列入美國標準療法的先例，也將讓安能得的銷售量快速放大。

不僅如此，由於安能得已取得美國、台灣藥證，預期今年至少還有來自於拿下歐洲藥證和亞洲藥證上市申請的里程金挹注，法人預估該公司今年 EPS 將由 10 元起跳下，智擎董事會也決議大方配發去年度每股 4 元股利，現金和股票各半，是新藥族群首家高獲利高配股公司。

智擎總經理暨執行長葉常菁表示，此次 ONIVYDE 被列入全世界公認的癌症治療指引權威的美國國家癌症指引中，是繼去年 9 月份被納入歐洲癌症治療指引（ESMO Clinical Practice Guidelines）後，再次創造智擎新藥開發歷史的一刻。

美國國家癌症資訊網（NCCN）是 26 個世界級癌症中心所組成的聯合組織，致力提供大多數癌症治療指引，此一指引也是全世界公認的癌症臨床治療標準。NCCN 指引提供四個等級的治療建議，第一級（Category1）治療建議是指該治療方法具有高度的醫學實證。因此，NCCN 指引將 ONIVYDE(安能得) 併用 fluorouracil 及 leucovorin (5-FU/LV) 療法列入治療胰腺癌的第一級治療建議，即代表臨床醫師

對於使用第一線 gemcitabine 治療後失敗的胰腺癌病患，應優先採用 ONIVYDE 併用 5-FU/LV 療法作為第二線的標準治療。

受惠該效益，目前 Merrimack 與再授權夥伴 Baxalta（已被 Shire 併購）也加速拓展安能得新適應症，目前已推進人體臨床的包括兒童骨癌/腦癌（臨床一期、屬孤兒藥）、乳癌(一期)、胃癌(三期啟動)及胰臟癌一線用藥的二期臨床等。法人評估，隨著安能得陸續被美、歐列入胰臟癌標準療法，加上新適應症持續擴充，Shire 先前喊出 2020 年期許安能得帶進 30 億美元的銷售目標，可望達陣。

(工商時報)