2016-09-05

**陳如月**

**改變的抗癌藥物的競爭品**

 很多大型藥品公司投入抗癌藥物的開發。根據GBI Research公司的調查研究，在2016年1~3月季度開發的產品超過 20,000項（同一成分個別適應症分開計算），當中排名第一的是抗癌藥，有7,000項，其次是抗感染症藥物，第三則是中樞神經系統障礙用藥，都超過3,000項，這三個領域合計占68%。另外，包括風濕病、乾癬在內的自體免疫疾病、包含糖尿病在內的代謝障礙、循環系統疾病也都超過1,000項。抗癌藥當中，乳癌、肺癌、大腸癌品項分別都超過15%，這三種就占了近一半。

 附表顯示的是各公司2016年1~6月的財報中抗癌藥前13名產品的銷售額以及其2015年的銷售額。2016年的排名是上半年的排名，2015年則是全年的排名。由表可以看出，Roche的三大抗癌劑的成長（固定匯率計算的實質成長率）全都比2015年鈍化，「Herceptin (trastuzumab)」僅和「Avastin (bevacizumab)」互換第2和第3名排名。Novartis的 Glivec (imatinib)因為在美國今年2月學名藥上市，銷售額 17.25億美元，降低 22%，但其排名第五名並沒有變。此外，Ono創製BMS的 Opvido一舉成長到 15.44億美元，排名從2015年的抗癌藥第27名躍昇為第6名。

**表: 抗癌藥銷售額 2016年1~6月 / 2015年** (單位：百萬美元)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 排名 | 品牌 | 廠商 | 2016/1~6 | 前期比 | 2015 | 前期比 |
| 2016年 | 2015年 |
| 1 | 1 | Rituxan | Roche | 3,776 | 4% | 7,335 | 5% |
| 2 | 3 | Herceptin | Roche | 3,503 | 5% | 6,807 | 10% |
| 3 | 2 | Avastin | Roche | 3,499 | 4% | 6,959 | 9% |
| 4 | 4 | Revlimid | Celgene | 3,274 | 17% | 5,801 | 16% |
| 5 | 5 | Glivec | Novartis | 1,725 | - 22% | 4,658 | 5% |
| 6 | 27 | Opvido | BMS | 1,544 | NEW | 942 | NEW |
| 7 | 6 | Alimta | Lilly | 1,171 | - 5% | 2,493 | -11% |
| 8 | 7 | Zytiga | J&J | 1,159 | 7% | 2,231 | 10% |
| 9 | 8 | Xtandi | Astellas | 1,144 | 26% | 2,092 | 84% |
| 10 | 33 | Ibrance | Pfizer | 942 | 429% | 723 | NEW |
| 11 | 13 | Perjeta | Roche | 924 | 34% | 1,504 | 61% |
| 12 | 11 | Sprycel | BMS | 858 | 10% | 1,620 | 9% |
| 13 | 9 | Tasigna | Novartis | 840 | 11% | 1,632 | 16% |

\*僅Astellas的Xtandi的2015年度是2015年4月至2016年3月

\*2016年1~6月的匯率是1~6月的平均計算

 此外，不在表內的競爭品 MSD 的 Keytruda (pembrolizumab) 銷售額為 5.63億美元，是前一年同期的2.9倍，停留在BMS的 Opdivo 的三分之一強，排名第22。Ono的 Opdivo在1~6月的銷售額為 3.64億美元。Pfizer的乳癌治療藥物 Ibrance (palbociclib)因為是在去年二月上市，無法做同期的比較，但是銷售占絕大多數的美國也因為漲價，銷售額比前一期成長 5.3倍達到 9.42億美元。

 已被預期在美國大幅下跌的 Glivec，上半年的銷售額為 6.59億美元，降低 45%，不過，1~3月降低 40%，4~6月降低 48%，4月以後也有半數以上是使用原廠藥的狀況。這是因為學名藥30錠裝在藥局的售價也有不到 2,400美元，是原廠藥的1/4以下，而如果是Medicare的病人，使用原廠藥自付只約 5%，再者，學名藥的適應症只有慢性骨髓性白血病(CML)，支付端的 PBM (Pharmacy Benefit Management)和保險公司沒有強制替換學名藥的貢獻所致。

 Glivec 的學名藥Tasigna 銷售額成長 11%，為 8.41億美元，排名13。競爭品 BMS的 Sprycel (dasatinib) 成長 10%，為 8.58億美元，排名12。Tasigna 的銷售成長雖然遲緩，不過，並不是那麼受到影響。再者，在日本即使早在2013年12月 Glivec 的學名藥上市，不過日本化薬 (Nippon Kayaku) 公佈學名藥在前一季度的銷售額為 2 億日元，預估本季度也停留在 2 億日元。這可以說也是因為適應症的問題和高價療養費制度，和美國同樣的理由，日本的醫師和患者對於關乎性命這樣的疾病，不想使用學名藥，所以學名藥沒有像美國那樣地成長。

**意想不到的競爭品的影響**

抗癌藥的產品銷售額受矚目的是 Lilly 的**葉酸拮抗劑** Alimta (pemetrexed)。Alimta 在美日減輕副作用給與使用葉酸和維生素B12的用法專利獲得支持，因此沒有學名藥，不過，在歐洲有的國家許可但不承認此專利，所以有學名藥上市。在德國，今年6月許可了，不過到2021年為止學名藥不會上市。儘管如此，在有學名藥上市的國家Alimta的銷售衰退，因此，排除匯率的影響，1~3月 Alimta 在美國以外的銷售額比去年同期減少 1%，美國也有漲價所以成長 4%，而全球則因匯率影響，銷售額減少 2%。

 這產品4~6月在美國的銷售突然減少 12％。Lilly 舉出主要的理由是受到 Opdivo 等「癌症免疫療法藥物的競爭」。BMS 的 Opdivo 4~6月美國的銷售額是前期的6倍，為 6.43億美元，足足是Alimta 的 2.91億美元的 2.2倍。多半被使用於因為石棉等的影響造成的「惡性肋膜間質細胞瘤」的 Alimta 的適應症有「曾接受化學治療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌」，不過，這個與現在迅速成長的 Opdivo 的適應症重疊。MSD 的 Keytruda 因為PD-1 的發現，看到轉移性非小細胞肺癌的一線希望，但 Opdivo 不需要這種基因檢測。

 從Lilly的 Alimta 受到 Opdivo 的影響，可以預期其他的非小細胞肺癌藥物未來受到癌症免疫療法藥物影響的可能性很高。譬如，Pfizer的標靶藥物 Xalkori (crizotinib) 用於治療具有ALK基因重組非小細胞肺癌。這類型發生在 3~5% 的非小細胞肺癌，有二個臨床試驗治療結果顯示緩解率分別為61%和51%。繼 Xalkori，有 Novartis 的 Zykadia (ceritinib)以及Chugai的 Alecensa (alectinib)。

 Pfizer 的 Xalkori 在美國2015年的銷售額為 2.31 億美元，成長 18%，今年上半年1.24億美元，成長 13%，如果扣除漲價則成長率只有一位數。確定一部分流向 Alecensa 或是 Zykadia，不過，Opdivo不少的電視廣告其不必做ALK的基因檢測，所以較早使用Opdivo，或是判斷 Xalkori不很有效轉換到 Opdivo的例子的可能性高。本來患者人數就少的ALK基因陽性的肺癌患者一部分轉移到癌症免疫療法藥物的話，2015年全球 4.88億美元的Xalkori要成長到 10億美元將有困難。

 銷售急速成長的新一類的週期素激酶4/6型抑制劑 Ibrance (palbociclib) 正在進行目前尚無有效治療藥物的三重陰性乳癌臨床試驗。但是，有癌症免疫療法藥物的廠商（包括在美國推出「Tecentriq (atezolizumab)」的Roche)全都定位在高度需求未滿足的三重陰性乳癌，包括與其他藥物併用，正在進行各種各樣的臨床試驗。

 新的抗癌藥物一個接一個陸續上市，哪些將成為目前銷售的抗癌藥的競爭產品，影響銷售，已成為重要的資訊分析的時代。

–End–