2017-06-05

**品牌故事: 回顧 (2/2)**

**陳如月**

 Pharm Exec自2007年以來每年都會選出亮點藥物作為其 "年度品牌" 。今年進入第11年，也做了前10年的回顧，回憶選擇每個產品的原因，並提供最新的資訊。本週繼續介紹2012~2016年度品牌。

**2012 Humira (Adalimumab, AbbVie)**

 在2002年底被核准後的十年裡，Humira穩步成長，使其成為2012年度品牌的最佳競爭者。隨著類風濕性關節炎（rheumatoid arthritis，RA），Humira治療諸如幼年特發性關節炎、乾癬性關節炎、乾癬和潰瘍性結腸炎，Humira的影響可能意味著殘疾與相當正常生活之間的差異。該藥現在由Abbott Laboratories分割出來的AbbVie製造，被Pharm Exec挑選為2012年度品牌，因為Abbott當時對支付方、病人和證據驅動的藥物所做的大膽宣傳方式。選擇Humira的另一個動力是其獲得新適應症的完整臨床療效和成功，這是其他藥物所沒有的。該藥具有廣泛的適應症，並在長期安全性和結果數據中提供了強有力的結果。

 今天，該藥也治療慢性炎症性皮膚病、中到重度化膿性汗腺炎 (又稱作acne inversa )和中度至重度指甲乾癬 – 成為美國的指甲乾癬處方資訊第一個且唯一的生物製劑。Humira越來越多的成功使得對炎症過程有更多的了解，這些知識有助於開發更新的炎性關節疾病治療，並擴大給患者的選擇。

 EvaluatePharma預估Humira在2022年的銷售額約為136.5億美元。

**2013 Januvia (Sitagliptin,** MSD**)**

 MSD的Januvia透過應對被認為是大流行問題的第二型糖尿病，幫助在全球阻止疾病的增加，Pharm Exec將它列為2013年度品牌。Januvia (sitagliptin) 是市場首見(First-in-class) 雙基胜肽酶抑制劑 ( Dipeptidyl peptidase 4 inhibitor，簡稱DPP-4 抑制劑) ，也可和metformin HCL固定劑量組合稱為 Janumet，幫助降低第二型糖尿病成年患者的血糖。在 2013年，被核准後經過七年，Januvia/Janumet的銷售在美國成長15％，北美以外地區成長25％。2012年合併糖尿病專營事業的營收達57億美元，成為MSD有史以來最暢銷的藥物。

 Januvia持續暢銷，去年總銷售額達60億美元，比2015年成長2％。協助該藥持續增長的動力是2015年發布的心血管結果試驗數據。結果顯示，沒有跡象指向 Januvia有心臟衰竭的風險。分析師估計，到2020年該藥的銷售額將增加約10％。MSD的Januvia專利將於2022年到期。

 EvaluatePharma預估Januvia/ Janumet在2022年的銷售額約為59.1億美元。

**2014 Copaxone (Glatiramer acetate, Teva); Korlym (Mifepristone, Corcept Therapeutics)**

 2014年，Pharm Exec決定兩個亮點品牌，希望相等地認可品牌一致性的力量和重新利用老藥對罕見疾病新適應症的臨床和行銷成就。當時，Teva的Copaxone已經上市17年，因為打擊多發性硬化症 (multiple sclerosis，MS) 始終如一的記錄而被選中，並且幾乎沒有出現嚴重的副作用。在1997年上市幾週後，Copaxone成為復發緩解型MS患者最常處方的藥物。Copaxon 40 mg的治療使得注射次數從每週7次減少到每週3次。

 Copaxone的未來是不確定的，因為Teva目前正在處理堆積如山的債務，繼去年收購Allergan的學名藥業務，並且損失了該藥的四項專利。以前，當Copaxone學名藥為每日注射20 mg，Teva可以說服患者轉用改良的Copaxone 40 mg; 現在，轉換到40 mg的學名藥可能會使Teva的年銷售額大幅減少200億美元。

 2014年度另一個品牌是Korlym，一種用於治療庫欣氏症 (Cushing’s syndrome，CS)的藥物，CS是體內糖皮質素 (glucocorticoid) 過多，從而導致全身一系列代謝混亂和病理變化的一種疾病。兩年前，美國FDA核准Korlym使用在無法接受腦下垂體手術或已手術而未能治癒，並且合併葡萄糖耐受不良或糖尿病的庫欣氏症成年病患。該藥被選中ㄧ部分是因為在治療一種難以確診的疾病方面，取得了進展。庫欣氏症的病理學對內科醫師來說還是不熟悉的，可能與其他不那麼致命的病症混淆。Korlym減少cortisol過量生產的危險副作用，特別是可能導致糖尿病的高血糖。

 該藥物有對婦女的警語，它會終止妊娠。Korlym的活性成分mifepristone已使用多年，和misoprostol併用會導致流產。

**2015 Sovaldi, Harvoni (Sofosbuvir, Ledipasvir,** **Gilead Sciences** **)**

 Gilead的Sovaldi和Harvoni口服治療藥物連續左右猛擊，治癒C型肝炎病毒（ Hepatitis C virus，HCV），代表了醫學上的突破。

 Sovaldi初上市是和ribavirin或interferon（干擾素）併用，試驗確定超過90%的療效，讓HCV患者重獲新生。Sovaldi是第一個被核准的HCV基因型2和3的口服藥物，對於基因型1耐受較短治療時間的患者，合併使用干擾素可減少老藥的副作用。

 在2014年核准的Harvoni比其前身的治癒時間縮短，療效更高，為95％。這個藥物結合Sovaldi 和 ledipasvir，是第二個抑制劑，不需要併用干擾素或ribavirin，彌補缺陷。

 由於醫療保健准入、價格和可持續性問題，Sovaldi的銷售額下跌 (2014年美國的銷售額達103億美元)。2016年銷售額達32億美元，低於2015年的49億美元。這是由於Gilead在2016年上市較新型的HCV藥物Epclusa (Sofosbuvir 400 mg/Velpatasvir 100 mg) 之故。

 然而，該公司在HCV擴大適應症已經建立創新者地位。在過去兩年中，FDA核准Harvoni用在慢性HCV基因型4、5或6的患者以及HIV/HCV共病病患。Harvoni和Sovaldi也被核准用於未併有肝硬化或代償性肝硬化的慢性HCV感染青少年。

 EvaluatePharma預估在2022年Harvoni的銷售額約為45.3億美元，將是全球抗病毒藥物市場的Top 1。

**2016 Opdivo (Nivolumab,** **Bristol-Myers Squibb** )

 去年度的品牌是**BMS**創新免疫腫瘤藥物**Opdivo，自2015年以來上市三個關鍵的癌症領域: 黑色素瘤**、**肺和腎臟。**Opdivo是一種PD-1抑制劑，旨在觸發免疫系統，以攻擊腫瘤細胞，防止或減緩其生長以及在體內擴散，這顯示患者的整體存活利益，並預測會影響頭頸部癌症市場。

 商業上，Opdivo對晚期鱗狀非小細胞肺癌（non-small cell lung cancer，NSCLC）領先免疫療法對手Keytruda。Pharm Exec肯定Opdivo在銜接個人化照護和診斷方面的成就，給患者未來的治療提供更好的診斷。

 Opdivo在2016年為BMS挹注8億3500萬美元的銷售額。美國FDA已經核准用於治療復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (squamous cell carcinoma of the head and neck，SCCHN) ，歐盟執委會**的**人用醫藥品委員會 (Committee for Medicinal Products for Human Use，CHMP ) 推薦核准相同的適應症，這是CMPH首次做出PD-1抑制劑對SCCHN的積極建議。

 今年2月，美國核准Opdvio靜脈注射用於治療局部晚期或轉移性泌尿上皮癌（metastatic urothelial carcinoma，mUC），膀胱癌的一種。然而，Opdivo的早期成功並不是沒有挫折。2016年8月5日，BMS發布消息指出，Opdivo做為晚期NSCLC的第一線治療的第三期試驗未達到主要療效指標。試驗失敗的消息傳來，BMS當日收盤前股價下跌近20%。雖然一些分析師預測Keytruda在未來幾年的銷售額可能會超過Opdivo，但BMS表示決心評估第一線治療失敗的嘗試，並繼續試驗Opdivo包括併用比較舊的免疫療法Yervoy (ipilimumab)用於NSCLC適應症。

 EvaluatePharma預估2022年Opdivo的銷售額約為146.3億美元，將是全球Top 1的抗腫瘤藥物。

 由於Keytruda應用於許多腫瘤類型與治療線，和併用治療以及與生物標記的協同作用，Pharm Exec EAB成員注意到Keytruda的潛力。今年3月，Keytruda被核准用於治療成人或小兒的頑固性典型何杰金氏淋巴瘤 (classical Hodgkin lymphoma，cHL) ，或之前使用三種或更多類型治療後復發的患者。

 EvaluatePharma預估2022年Keytruda銷售額約為59.6億美元，將是全球Top 4的抗腫瘤藥物。

 值得注意的是，Keytruda在今年5月23日獲得美國FDA核准用於治療具有特定遺傳特徵的任何實質固態瘤，**這是美國FDA核准的首款不依據腫瘤來源，而是依據生物標記進行區分的抗腫瘤療法。**

（取材自Pharmaceutical Executive）

–End–