2018-01-22

**陳如月**

**2018藥業將會發生什麼**

 根據一項對藥界利害相關人和專家的調查，2018年的關鍵議題是處方藥的價格、技術、商業模式創新、買斷合併、基因療法和腫瘤免疫學（Immuno-oncology，IO）。癌症 – 特別是腫瘤免疫 - 肯定會繼續成為大部分活動和進展的治療領域，其他治療領域被認為在2018年提供特別感興趣的，包括偏頭痛、HIV、NASH（非酒精性脂肪肝nonalcoholic steatohepatitis，NASH）和肥胖。

**腫瘤免疫學繼續向前發展**

 在免疫腫瘤學領域又有了一年的重大進展之後，少數幾家有檢查點抑製劑的公司已經取得適應症許可，並且有無數的合併治療試驗正在進行。

 除了熱切期待的IO + IO組合 (例如: Opdivo + Yervoy)，癌症的合併治療還將有其他領域的進展。免疫細胞標靶和腫瘤細胞標靶治療是有希望的配對。專家認為這將導致更多的個人化醫療，所有的藥物和合併療法將在不同的治療路徑中找到一席之地。

**先進療法**

基因療法在世界各地的法規流程的發展旨在加速這些治療的市場准入。美國FDA將在2018年繼續履行21st Century Cures Act規定的條款，制定再生醫學的法規架構。

2017年CAR-T療法（嵌合抗原受體T細胞免疫療法) 的核准、正向的臨床數據，Gilead Sciences收購Kite Pharma及其他發展下，細胞和基因療法的發展將持續到2018年。預期大量的交易，無論是合作夥伴關係，也許看到比我們在過去幾年有更多的公司收購。最新消息Celgene傳出以90億美元收購細胞癌免疫療法研發商Juno Therapeutics[[1]](#footnote-1)。

**神經科學等**

中樞神經系統之外，強調的治療領域有代謝異常和感染症。

在神經科學領域，期待第一個anti-CGRP (calcitonin gene-related peptide，CGRP) 抗體用於偏頭痛的預防被核准。會是Novartis和Amgen共同開發的erenumab、Eli Lilly的galcanezumab還是Teva的fremanezumab呢? 專家認為，贏家將是有明顯優勢首先上市對嚴重和慢性偏頭痛發作的患者提供突破性治療。

Roche將在2018的醫學會議發表amyloid標的的crenezumab和gantenerumab對Alzheimer計畫的第三階段試驗結果。另外，Roche和其合作夥伴Lonis也將發表IONIS-HTTRx對Huntington’s disease的臨床結果。

代謝異常方面，專家預計在毒蛋白聚集如何導致神經功能障礙，加上大腦功能與糖尿病/肥胖之間的連結，帶來新的突破。其他專家認為，代謝性疾病研究將看到新強調肥胖症候選藥物組合的臨床測試。這些組合將利用更有利的藥物暴露濃度的協同/相加效應，並且期望在NASH（非酒精性脂肪肝nonalcoholic steatohepatitis，NASH）有類似的趨勢。

感染症方面，期待Gilead的HIV合併用藥bictegravir/emtricitabine/ tenofovir alafenamide (B/F/TAF) 在2月獲得美國FDA核准。

**個人化醫療**

 在個人化醫療方面，專家認為在2018年可以取得重大進展，隨著基因組分析的成本效益改善和靈敏度不斷提高，意味著廣泛的測試開始出現。專家相信個人化醫療將在2018年和以後大幅成長，大大提高反應率，使治療比過去看到的更有效和更有效率。

面臨的挑戰是，在藥物開發和病人照護如何使用基因組分析和聚合數據庫，並使用演算法做個人化治療。

**數據，數位技術和人工智能**

很顯然，擁有強大的數據驅動文化的公司是推動價值的大贏家。它不再是大、厚、 小和其他形容詞來描述資料，而是用最好的方法來推動更好的決策。

專家觀點: 人工智能在自然語言智能方面的第一次重大勝利是作為一種企業能力達到臨界質量。 這將能夠提取和分析目前在研究、公開和檔案文件等方面所掌握的數據，從而創造出我們無法獲得的新見解，並更好地解決客戶未滿足的需求。專家也強調，區塊鍊是一種以安全和基於權限的方式管理和參與數據的新方式。

在2018年，企業將大規模地使用人工智能來進行更廣泛的商業應用。隨著規模的擴大，預測客戶參與等的應用將變得更加普遍。

專家警告，數位化世界日益增長的一個缺點是網絡犯罪威脅日益嚴重。對於網絡罪犯來說，生物技術組織是信息來源或IP盜用的混合體，也是傳統的、以資金為動機的網絡犯罪的潛在目標。生物製藥公司在2018年應該加強防禦，因為這些攻擊不會消失。

毫無疑問，數據處理技術是醫療保健和生物製藥領域的一個關鍵元素，它看起來將在許多方面發生革命性的變化，而成本壓力則是推動變革的主要動力。

**定價**

到目前為止，關於藥費的爭論一直集中在每一次疾病發作上。在2018年，這爭論將會加劇，從每次治療的生活品質之調整生命年 (Quality adjusted life years，QALY)的概念轉變為評估一個藥物在一個人終生整體的生活品質之調整生命（Quality adjusted life，QAL）。

美國政府和FDA在2018年更聚焦加速複雜的學名藥和生物相似藥物的核准，帶來必要的選擇和競爭，以降低最昂貴藥品類別的價格。

任何新的價格和償還機制，特別是抗癌劑組合，因為這類治療在研發中的候選藥物數量正在不斷增加，並承諾顯著改善病人的療效 – 這對付款人構成了挑戰，特別是併用的成分是由不同公司製造。

**買斷合併**

多數專家認為，美國頒布最新的企業稅制改革將打開過去15個月來一直沉寂的大型製藥公司的買斷合併。所有大型製藥公司都在尋求規模經濟和研發線。

如果最近的新聞評論是有意義的，那麼在下一個財政年度內，將會有OTC、消費者保健和學名藥廠的銷售。可能有大量的資產進入市場，不乏有意願的買家。

**英國脫歐**

最後，但並非最不重要的是，英國脫歐被列為2018年的一個重要議題。

英國政府的旨趣是維持法規的一致性。脫歐為英國藥物法規機構 MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）提供了一個與歐洲藥物管理局一起工作的機會，並發揮領導作用，也確保英國患者早日獲得藥物。英國脫歐的不確定性將在2018年及以後繼續帶來挑戰。

（取材自Scrip）

–End–

1. 台杉董事、Juno執行副總裁楊育民1月10日透露，Juno有望搶下全球第三個CAR-T藥證，最快在今年底獲美國FDA准許上市，未來將有可能與台灣合作，共同搶攻150億美元大市場。楊育民去年獲Juno重金禮聘擔任該公司執行副總裁，專司製程開發、產品製造領域，而該領域是CAR-T商品化最重要的環節，影響產品供應能力，製造成本等，是搶下市占率的關鍵。 [↑](#footnote-ref-1)