2018-11-05

**陳如月**

由於新一代藥物的影響，心血管藥物市場在2024年變動

2017年健保署資料顯示，高血壓性疾病的醫療費用達23.8億點，居第5大疾病；缺血性心臟病的醫療費用達18億點，是第8大疾病。本文介紹心血管(CV)藥物市場在2024年的變動預測。

近年來CV藥物市場取得了重大進展，因為 warafin和傳統的statin已經讓位給新一代的抗凝血劑和新型、高價的降膽固醇藥物。

藥商繼續專注於治療長期狀態的心臟病和高血壓獲得豐厚回報的CV藥物。他們希望繼續開發具有新機制的新一代藥物 - 但價格更高 - 取代現在面臨學名藥競爭的CV藥物。根據PharmaCompass和Evaluate Pharma的2017年全球數據，在這個激烈競爭的領域中有五種藥物脫穎而出，包括主流的Crestor (rosuvastatin)和Lipitor (atorvastatin)。然而，根據Evaluate Pharma在8月的預測，2024年的景觀將會非常不同。

在2017年和2024年領先的是兩個抗第十凝血因子藥物（antifactor Xa agents）: BMS和Pfizer的Eliquis (apixaban)，以及Johnson & Johnson和Bayer的Xarelto (rivaroxaban )。

儘管Eliquis是第三個進入市場，並且在早期階段緩步增加，但在美國2017年第一季度，Eliquis取代Xarelto成為美國最常用的新型口服抗凝血劑（Non-Vitamin K antagonist oral anticoagulants，簡稱NOAC）。就全年而言，該藥的銷售額達到48.7億美元，比2016年的33.4億美元成長46％。

就全球來講，在2017年爲Bayer和Johnson & Johnson帶來56.4億美元銷售的Xarelto領先Eliquis，但BMS看到Eliquis未來明顯的衝力和成長空間，因為有大市佔率的傳統主流的warfarin供好多藥物爭奪，尤其是在美國以外的地方。

根據BMS領導階層在7月的2018年第二季度的法說會，warfarin佔全部口服抗凝血劑處方的40%，但它與Eliquis之間的差距正在迅速縮小。事實上，根據BMS的美國商業主管Johanna Mercier，這領先可能已經易手了。

對整個NOAC類的興趣與日俱增，包括Xarelto。在美國FDA核准Portola的Andexxa (coagulation factor Xa recombinant, inactivated-zhzo)作為出血解毒劑後，Xarelto和Eliquis在5月的銷售都提升。在此之前，沒有任何被核准用於幫助矯正這兩個NOAC引起的出血事件，倒是Boehringer Ingelheim的Pradaxa (dabigatran)自2015年以來已經有一個。

這就是說，BMS預計Eliquis將在整個NOAC使用量擴大時相對於Xarelto保持領先的地位，而且它要感謝可能是基於美國Medicare患者記錄的一項大型研究的真實世界結果。該分析顯示，和warfarin相比，Eliquis引起中風和大出血的風險較低，而Xarelto和Pradaxa僅擊敗其中一項安全性測量。

分析師分享了BMS的樂觀情緒。據Evaluate Pharma估計，到2024年，Eliquis的銷售額將超過113億美元，幾乎是Xarelto預估的58億美元的兩倍。

Crestor是AstraZeneca (AZ)、Shionogi和Chiesi在世界不同地區合作銷售的statin藥物，排名第三，2017年銷售額約27億美元。它在學名藥上市後，世界主要市場受到侵蝕，銷售比前一年減少近30%。這自由墜落擴展到2018年，就像AZ今年上半年報告的7.27億美元，代表39%的跌幅，儘管中國業績強勁，銷售額2.38億美元。Crestor的銷售額在2011年達到高峰。

另一個巨大暢銷藥，Pfizer的Lipitor，自1996年上市以來已經非常暢銷，全球幫Pfizer匯集950億美元銷售額。即使是在專利過期6年後的2017年，該品牌藥在Pfizer及其全球合作夥伴的銷售額小幅成長，達到21.6億美元，成為該年度銷售第四的CV藥物。Evaluate分析師預測，2024年Lipitor的銷售額為18.5億美元。

另一個在面臨學名藥競爭中佔有一些優勢的例子是Sanofi的Plavix (clopidogrel)。此抗血小板藥物在1997年獲得美國FDA許可，在2017年為Sanofi帶來17億美元的營收，儘管低於2012年學名藥湧入美國之前的峰值。

Evaluate預測，到2024年，Crestor、Lipitor和Plavix將會讓出寶座給新藥，如Amgen的PCSK9（proprotein convertase subtilisin/kexin type 9）抑制劑Repatha (evolocumab)、Novartis的Entresto (sacubitril/valsartan)和Johnson & Johnson的Uptravi (selexipag) 。

新一代降膽固醇藥Repatha自2015年上市後起步緩慢。在 2017年，此膽固醇藥物僅為Amgen和合作夥伴Astellas帶來3.33億美元營收。去年 12月，它贏得了美國FDA迫切需要的核准，現在能夠宣傳其擁有降低心臟病發作和中風風險的能力。儘管如此，Bernstein的分析師表示，他們「不預期有太大的商業影響」，懷疑其CV效益不夠大到保本。

相較於前一季令人失望的9800萬美元，當Repatha在2018年第一季度創造1.23億美元的銷售額時，情況開始升溫。儘管支付方的限制，在第二季度仍連續成長到1.48億美元。

Evaluate預計Repatha的銷售額將在2024年達到42.6億美元。但達到這一目標，它將面臨來自同一類別的Sanofi和Regeneron的Praluent (alirocumab)的競爭。Praluent在3月出現CV效益的數據，並降低Paluent的價格，以和Express Scripts[[1]](#footnote-1)達成處方協議。

Novartis的心衰竭藥物Entresto經歷了類似的路徑，起初並沒有達到其暢銷藥的期望。去年，一項來自關鍵試驗數據的新分析顯示，服用Entresto的糖尿病患者的HbA1c下降比enalapril更高。此外，美國心臟病學會有利的臨床指引也有助於消除一些支付方的障礙。

這些進展幫助Entresto在2017年的銷售額超過5億美元。Evaluate認為，到2024年，該藥的全球銷售額可達40.7億美元。

除了與Bayer合作的Xarelto，Johnson & Johnson經由收購Actelion而擁有兩個肺動脈高壓藥物。Opsumit (macitentan)和Uptravi (selexipag)在2017年全球的營收分別為5.73億美元和5.36億美元。但正如Evaluate所預測的那樣，到2024年，Uptravi將在最暢銷的CV藥物清單中以年銷售額19.1億美元排名第五，而Opsumit則成長到16.8億美元。

|  |
| --- |
| 2017年全球銷售排名前5位的心血管藥物 (億美元) |
| 藥物名稱 | **主成份** | **廠商** | **2017全球銷售額** | **2016全球銷售額** |
| Xarelto | rivaroxaban | Bayer/J&J | 56.4 | 49.9 |
| Eliquis | apixaban | BMS/Pfizer | 48.7 | 33.4 |
| Crestor | rosuvastatin | AZ/Shionogi/Chiesi | 27.0 | 38.7 |
| Lipitor | atorvastatin | Pfizer/Jeil/Astellas | 21.6 | 20.4 |
| Plavix | clopidogrel | Sanofi | 17.0 | 17.9 |

|  |
| --- |
| 2024年全球銷售排名前5位的心血管藥物 (億美元) |
| 藥物名稱 | **主成份** | **廠商** | **2017全球銷售額** | **2024全球銷售額** |
| Eliquis | apixaban | BMS/Pfizer | 48.7 | 113.1 |
| Xarelto | rivaroxaban | Bayer/J&J | 56.4 | 58.3 |
| Repatha | evolocumab | Amgen/Astellas | 3.3 | 42.6 |
| Entresto | Sacubitril/valsartan | Novartis/ROVI | 5.1 | 40.7 |
| Uptravi | selexipag | J&J/Nippon Shinyaku | 5.4 | 19.1 |

(取材自FiercePharma)

–End–

1. Express Scripts Holding Company是美國最大的藥品給付管理公司。2016年的營收為1007.5億美元。 [↑](#footnote-ref-1)