2019-01-02

**陳如月**

2019年預計將是製藥和生物技術產業動盪的一年

Vantage 2019 Preview審視了未來一年的風險和機會。

報告要點如下：

* 預計創業投資和IPO（**initial public offering**，首次公開募股）市場將緊縮
* 預計美國 FDA 將保持對商業友好，但政治僵局可能會阻礙定價立法
* Alexion的Ultomiris (ravulizumab-cwvz)是2019最賺錢潛力的查驗許可，淨現值達109億美元

在經歷了2018年底的大幅下滑之後，製藥和生技業進入了2019年的不確定狀態。

投資者很緊張，因此在選擇上可能會變得更謹慎和有選擇性。這樣做的潛在好處是股市反彈，預估值下降，但以數據主導的證據可能是吸引融資的關鍵。

由於最近的一些失敗，人們對免疫腫瘤學的期望有所降低，然而，細胞和基因療法仍然受到投資者的歡迎。

## Vantage看過2018年賣方不好的和美好的名單：MSD的Kytruda和AbbVie的Mavyret的前景大大改善，Mavyret在其他C肝藥物令人失望的情況下脫穎而出。

根據EvaluatePharma對Kytruda在2019年銷售的共識，預估會比2018年多20億美元。因此，MSD今年會進步最多；排名第二的是AbbVie的Mavyret，增加14億美元，也是值得稱讚的表現。

反面，也看到MSD極具特色。它的Ｃ肝暢銷藥Zepatier的壽命甚至比賣方預想的還要短，與Gilead的Harvoni和Vosevi一起被列為今年退步最多的藥品。

這一分析顯示了前景變化的速度，即使是老牌產品也是如此。這些數據來自EvaluatePharma從賣方立場的共識，以相對於2018年最大的進步和退步排名。

| **On the up… biggest upgrades of 2018** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Product** | **Company** | **Current 2019 sales estimate (US$ billion)** | **Change over 2018 (**US$ billion**)** |
| Keytruda (pembrolizumab) | MSD | 9.3 | 2.1 |
| Mavyret (glecaprevir/pibrentasvir) | AbbVie | 3.2 | 1.4 |
| Biktarvy (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) | Gilead Sciences | 3.0 | 1.3 |
| Opdivo (nivolumab) | BMS | 7.1 | 1.2 |
| Shingrix (recombinant zoster vaccine) | GSK | 1.5 | 1.0 |
| Symdeko (tezacaftor/ivacaftor) | Vertex | 1.4 | 0.9 |
| Gardasil (recombinant human papillomavirus vaccine) | MSD | 3.4 | 0.8 |
| Truvada (emtricitabine/tenofovir) | Gilead Sciences | 2.8 | 0.8 |
| Trulicity (dulaglutide) | Lilly | 3.8 | 0.7 |
| Zytiga (abiraterone) | Johnson & Johnson | 2.4 | 0.7 |
| Source: EvaluatePharma | | | |

在成長的品牌中，有趣的是，Keytruda的最大競爭對手Opdivo的近期展望也在一年中有所改善。證明了這些檢查點抑制劑的廣泛應用。因此，例如，BMS雖然不能再指望Keytruda成為肺癌的第一線用藥，但該公司已經在腎細胞癌等其他腫瘤類型取得了進展。

不過，Roche將會對其抗PD-L1抗體Tecentriq的表現不滿意，這也是今年最大的退步之一。投資者希望，最近肺癌的第一線核准會給該產品注入一些活力。

同樣值得注意的是，雖然C肝處於衰退狀態，但AbbVie成功贏得Mavyret的巨大成長。大幅度降價取得保險覆蓋似乎是有效的；作為一個單獨的產品，預計Mavyret將從2019年起成為暢銷的C肝藥物，實際上可以超過Gilead所有C肝產品的總和。

Lilly也會對Trulicity的成長感到高興；第一個每週一次的GLP 1受體促效劑表現非常好，投資者將渴望看到這些膨脹的數字在2019年得到滿足，因為Novo Nordisk準備推出此類別的第一個口服候補藥物。儘管如此，Novo的新胰島素Tresiba還是衰退，主要是由於糖尿病的定價壓力，這在2019年將繼續成為問題。

納入兩種疫苗也顯示這一經常被忽視的子部門對於那些仍在其中營運的企業來說，仍然是重要的銷售增長動力。GSK的帶狀皰疹疫苗Shingrix自2017年底推出以來，表現比預期好得多。MSD的HPV疫苗增加了更多的菌株，可以預防宮頸癌，這也促進銷量的成長。

| **On the down... biggest downgrades of 2018** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Product** | **Company** | **Current 2019 sales estimate**  **(US$ million)** | **Change over 2018**  **(US$ million)** |
| Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir) | Gilead Sciences | 943 | -773 |
| Humira (adalimumab) | AbbVie | 19,745 | -746 |
| Zepatier (elbasvir/grazoprevir) | MSD | 200 | -682 |
| Orkambi (lumacaftor/ivacaftor) | Vertex | 1,104 | -681 |
| Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) | Gilead Sciences | 477 | -618 |
| Zostavax (zoster vaccine live) | MSD | 100 | -516 |
| Invega Sustenna  (paliperidone palmitate) | Johnson & Johnson | 2,464 | -494 |
| Triumeq (dolutegravir/abacavir/lamivudine) | GSK | 3,743 | -461 |
| Tresiba (insulin degludec) | Novo Nordisk | 1,563 | -455 |
| Tecentriq (atezolizumab) | Roche | 1,524 | -436 |
| Source: EvaluatePharma | |  |  |

這裡列出的幾個其他藥物的特點都歸功於生命週期管理 - 老產品褪色，新產品接管 - 而不是市場的根本性轉變。這方面的例子包括GSK的HIV療法，以及Gilead和Vertex的囊狀纖維化症藥物。

一些衰退有明顯的觸發因素。以AbbVie的Humira為例，衰退是因為該公司在歐洲大幅降價，以便在生物相似藥到來之際保持市佔率。

※　　　※　　　※

2019年，藥商和金融界將密切關注所有這些藥物，看看這些變化的預測是否接近事實。

其他值得關注的，如英國脫歐、日本在10月伴隨消費稅提高(8%=>10%)的藥價調整 (預估調降3.2%)。台灣方面，免疫藥物納入健保給付、DET試辦之藥價調整和元月上路的60類藥品重複用藥管理方案等。

(取材自Evaluate)

–End–