2019-11-25

**陳如月**

**從2019年開始進入新時代的藥業**

到11月上旬，歐美日的多數製藥公司公佈了截至9月的最新決算。每季度確認歐美大公司的產品銷售額後想的是，「小分子的大型慢性病藥物的時代，除了糖尿病等部分藥品，2018年就結束了。」

Statin類藥物和ARB品牌產品在歐美先進國家已經是結束的市場，這在之前已經提過，在此，讓我們來看一個用於氣喘吸入劑GSK的Adoair (Salmeterol Xinafoate/ Fluticasone Propionate)的例子。GSK在發表藥品的銷售額時，截至2018年的決算並没有把主要的呼吸道用藥放入成熟產品裡。Adoair是除抗HIV藥物以外的主要產品，儘管銷售額減少。從2019年1～3月（1Q）開始，Adoair、Venetlin (Salbutamol Sulfate) 、Sultanol (Salbutamol Sulfate) 等專利過期的呼吸道用藥就包含在成熟產品中。

這是因為在美國，Adoair的可替代學名藥在2月被核准了。Mylan的Adoair學名藥Wixela Inhub已於2月中旬上市，由於價格比原廠品牌低70%，上市3週後就獲得25%的市佔率。即使售價比原廠品牌低70%，Wixela Inhub 250 mcg/50 mcg Diskus 60 pre-metered doses也要120美元左右，比Adoair在日本的7301.5日元的價格高出70％以上。這個學名藥滲透了的結果，Adoair在美國4～9月的銷售額减少60%以上，1～9月銷售額為5.06億美元，減少53%。

Adoair在美國的銷售最高點是2013年的45.7億美元。2019年預計6.5億美元左右，6年內將驟減86%。全球銷售額從2013年的87億美元到2019年的不足22億美元，6年內減少75%，Relvar (vilanterol trifenatate/fluticasone furoate)今年約為12億美元，只是Adoair的一半多。現在的GSK是包含Shionogi研發的抗HIV藥Tivicay (dolutegravir)的產品群和帶狀皰疹疫苗的新產品Shingrix (freeze-dried recombinant herpes zoster vaccine)支撐銷售的增長。

雖然不是小分子，但同樣急劇減少的例子中，可以舉出Sanofi的胰島素Lantus (insulin glargine) 。在美國，Lantus是壓倒性暢銷的胰島素產品，但由於許多PBM採用Lilly在2015年上市的生物相似藥Basaglar，Lantus的銷售從2015年也開始減少。今年的預期為33.3億美元，仍比Adoair多11億美元以上。

隨著品牌胰島素的銷售在全球市場減少的情況下，Lilly和Novo Nordisk以GLP-1類似物的Trulicity (dulaglutide)和Victoza (liraglutide)等代替，並且Novo Nordisk於10月在美國上市首款口服的GLP-1新藥Rybelsus (semaglutide)。另一方面，擁有Lantus的Sanofi在GLP-1類似物的產品策略上失敗，從7~9月（3Q）開始就沒有公開該產品的銷售額。

作為小分子慢性病藥物中最後一個大型藥效類別的是糖尿病的DPP-4 抑制劑和SGLT2 抑制劑，最主要的產品是MSD的Januvia (sitagliptin)（包括組合藥），在美國1~9月的銷售額為16.9億美元，減少19%。DPP-4 抑制劑市場雖然沒有學名藥，但是在美國從2017年開始萎縮，全球也從今年開始萎縮。此外，Pfizer決定將成熟產品+學名藥的Upjohn事業部與Mylan整合，在美國，Lyrica (pregabalin)的專利已於今年到期；美國慢性病的大型小分子藥物除了與BMS合作開發銷售的抗凝血劑Eliquis (apixaban) 以外，其他藥品也大幅减少。

MSD從今年起就不再公布其首個雙磷酸鹽的Fosamax (alendronate)的銷售額，Januvia將成為美國唯一的年銷售額超過8億美元的小分子藥物。免疫腫瘤藥物的Keytruda (pembrolizumab)今年將成長到超過115億美元，成為世界上最大的抗癌藥物，預計將佔不包括疫苗在內的藥品銷售額的三分之一。從2018年世界上超過350億美元的6家大公司中擁有代表性的小分子藥物廠商Pfizer和MSD的現狀來看，慢性病的小分子藥物時代在2018年內終結，從今年起進入了一個新時代。

**從員工數量的變化看企業的應對措施**

觀察年度末時的員工人數2萬人以上的17家公司3年來的發展趨勢。可以看出Sanofi、GSK、Teva和Eli Lilly已經連續兩年裁員。從整個業界來看，2017年底製藥企業的員工人數減少了，但2018年即使排除因收購Shire而急劇增加的Takeda，員工總數也增加了。也就是說，儘管世界知名企業相繼發表裁員聲明，但2018年仍在摸索未來應有的面貌，許多企業為進入前所未有的領域（比如新設數位長等）及藥效領域，提前對應新時代。即使發表組織重組，也沒有表明「新增了這樣的人才」，所以只有重組受到注目。

正如前述的Sanofi和GSK即使超大型產品的銷售減少但仍是主要的產品，歐洲有許多國家很難減少員工人數，因此也可以說是對新時代的對應落後。Sanofi在2018年收購剛上市血友病藥物的Bioverativ，但人員卻在减少，不僅是負責胰島素的人員，過去曾經創造出Plavix (clopidogrel)、Aprovel（irbesartan）等產品，但是最近什麼也沒有研發出來的研究所人員也在减少。

Lilly也有Cymbalta (duloxetine)這樣強大的中樞神經系統，但專利幾乎都過期了，主要的抗腫瘤藥Alimta (pemetrexed) 專利也即將到期，乾癬的Taltz (ixekizumab)比Novartis的Cosentyx (secukinumab)晚上市。AstraZeneca的營收截至2017年也減少而進行組織重組，但是2017年、2018年增加人力，產品銷售額終於從2018年開始增加。

綜觀各大企業，可以說被劃分為像Pfizer那樣開始邁向新時代的製藥公司和無法從慢性病時代擺脫的製藥公司。

※　　　※　　　※

最近，一些藥廠開始挑戰藥品以外的商務。除了開發治療用的應用程式和裝置，也有企業以進入非疾病照護或預防領域為目標。

在這樣的變化環境下，MR必須跳脫以往既定的模式，敏銳發掘機會點和危機點，充實與發揮自己的硬實力和軟實力，創造自己的價值。

## (取材自医薬経済WEB)

–End–