2020-02-03

**陳如月**

**誰是10個最具創新力的生物製藥公司？**

隨著一年一度的JP Morgan Healthcare Conference接近尾聲，讓我們為推動生物製藥行業的非凡創新而歡呼吧。以下是在 BioSpace的Ideal Employer 2019 Survey中最具創新力的10 家公司，以及他們最近的表現。

1. **Regeneron Pharmaceuticals**。在調查中Regeneron被評為最具創新力的企業，長期以來以創新著稱，並因與總部位於法國的Sanofi的大量合作，因此經常被視為Sanofi的「創新引擎」。Regeneron有7種已上市的產品，包括用於罕見自體發炎疾病的Arcalyst (rilonacept)、治療常見致盲的Eylea（aflibercept）、治療高膽固醇的Praluent (alirocumab)，以及治療異位性皮膚炎的Dupixent (dupilumab)。它還擁有REGN-EB3，一種用於治療伊波拉三抗體療法。

1月9日，Regeneron公布LUMINA-1的結果，是garetosmab在進行性肌肉骨化症（Fibrodysplasia Ossificans Progressiva；FOP）患者的第二階段試驗，FOP是一種超罕見的遺傳疾病，會導致骨骼形成異常。28週後，與安慰劑相比，該藥降低整體病灶活性25%。

1. **Verily Life Sciences。**Verily以前被稱為Alphabet的生命科學研究公司。它最初是Google X的一個部門。目前，該公司尚無任何上市產品，並且對公司的整體重點尚不完全清楚。它有許多合作夥伴，例如與Sanofi合作開發用於管理糖尿病的產品、一個名為Tricorder專案的疾病檢測納米粒子平台，以及與Johnson & Johnson合作開發外科機器人技術。它還與Alon、3M、Allergan、Biogen、Dexcon、GSK、Mayo Clinic、Brigham and Women’s Hospital等建立了合作夥伴關係。

2019年12月23日，Verily與Emory Healthcare合作，「部署新的解決方案，以幫助提高成本效益、運營效率和品質。」這項交易利用Emory的學術醫療中心和Verily在資料科學、分析、使用者體驗和產品開發方面的專業知識。最初的重點是深入分析Emory現有的藥物和實驗室定序模型。

1. **Illumina。**Illumina開發、製造和銷售實驗室設備，尤其重視DNA定序、基因分型、基因表現和蛋白質體學。2020年1月4日，Illumina宣佈與Roche達成一項為期15年的非獨占交易。這不僅會增加Illumina系統下一代體外診斷（IVD）定序的可用性，而且兩家公司將合作，以補足Illumina的泛癌症檢測TruSight Oncology 500 (TSO 500)與新的伴同式診斷（CDx）權利。交易是在Illumina取消與另一家次世代定序公司Pacific Biosciences (PacBio) 12億美元的合併後不久達成的。Illumina認為這筆交易不太可能得到美國和英國反壟斷監管機構的批准。Illumina擁有全球約80%的DNA定序市場。
2. **Bluebird bio。**Bluebird bio專注于基因治療的新興領域。目前，該公司唯一獲得核准的產品是Zynteglo (autologous CD34+ cells encoding βA-T87Q-globin gene)。歐洲執委會（EC）于 2019年6月14日批准了針對12歲或12歲以上沒有 β0/β0基因型的輸血依賴型β地中海型貧血患者，以及造血幹細胞（Hematopoietic Stem Cell；HSC）移植不合適但沒有人類白血球抗原(human leukocyte antigen；HLA)吻合的親屬HSC捐贈者。提到bluebird就不能不提Zynteglo的價格，在歐洲是180萬美元。除了科技創新外，bluebird bio在定價結構方面也是創新的。Zynteglo的價格分5年分攤，最初的預付價格為315,000歐元，僅當繼續治療有效時，才應支付另外四個年度的付款。

該產品于2020年1月13日在德國上市。Bluebird為Zynteglo在美國啟動了滾動生物製劑許可申請，目前正與美國FDA討論送審的各成分和時間。他們希望在今年上半年完成BLA的送審。

1. **Biogen。**Biogen專注於中樞神經系統疾病的治療。該公司最知名的產品包括治療B型血友病的Alprolix、治療多發性硬化症的Avonex (Interferon beta-1a)、Fampyra (fampridine)、Tecfidera (dimethyl fumarate)和Tysabri (natalizumab)，以及治療脊髓性肌肉萎縮症（Spinal muscular atrophy；SMA）的Spinraza (nusinersen)。然而，最近，該公司因其aducanumab治療阿茲海默氏症而登上頭條。該藥在2019年3月宣佈失敗，但後來的一些試驗資料顯示在最高劑量下有效後復活。儘管如此，它還沒有被美國FDA核准，還有很多人對此表示懷疑。

 分析師預計，Biogen將在未來幾周內向美國FDA送審aducanumab，儘管該公司對時程表守口如瓶。

1. **Bayer。**總部位於德國的Bayer是全球最大的製藥公司之一。2018年，Bayer收購總部位於美國的Monsanto，但Monsanto的名字已不存在了。該公司的事業單位包括Bayer Crop Science、Consumer Health、Pharmaceuticals、Animal Health和Business Services。

2020年1月16日，Bayer將其最後一家德國製造工廠出售給中國上海無錫生物科技。該工廠將由無錫生物科技營運，並作為製造Bayer的Kovaltry (抗血友病因子)的後援地點。製造Kovaltry的主要地點是Bayer位於加州Berkeley的工廠。

1. **Novartis。**總部位於瑞士的Novartis擁有著名的藥物組合，包括Clozaril、Voltaren、Tegretol、Diovan、Gleevec和Ritalin。其Sandoz部門是學名藥和生物相似藥領域的全球領導者。

去年，美國FDA核准Zolgensma，一種SMA的基因療法，是由其子公司AveXis開發的。儘管在臨床前研究中對數據的處理有一些爭議，但這並不影響治療的安全性或療效。

2019年11月下旬，Novartis以97億美元收購Medicines Company，就在一周前，Medicines Company公佈了ORION-10用於降低膽固醇第三階段試驗的正面數據。

1. GSK。總部位於倫敦的GSK銷售多種主要疾病的藥物，如氣喘、癌症、感染、糖尿病和精神衛生。其最著名的藥物包括Advair、Augmentin、Flovent、Lamictal等。

在最近舉行的JP Morgan Healthcare Conference，GSK的執行長Emma Walmsley預測該公司今年將在美國獲得6項查驗登記許可。

她告訴美國全國廣播公司(Consumer News and Business Channel；CNBC)的Jim Cramer：「我對過去幾年來取得大翻新的進展和動能感到滿意。」

Walmsley提到一些專案的正面數據，包括2018年以51億美元收購Tesaro Oncology。她還指出，該公司的子公司ViiV Healthcare一直在開發二種藥品治療組合治療HIV的療法。

1. **Genentech。**一般認為Genentech是第一家現代生物技術公司，儘管Genentech總部位於South San Francisco，它是瑞士Roche的子公司。它有一系列成功的藥物，通常在腫瘤市場，Avastin、Tarceva、Zelboraf、Kadcyla、Alecansa、Venclexta和Tecentriq。它還有抗病毒藥物，如Xofluza，治療A型血友病的Hemlibra和治療特發性肺纖維化的Esbriet。

 2019年12月12日，Genentech宣佈，其第三階段IMspire150試驗針對先前未經治療的BRAF V600突變陽性晚期黑色素瘤患者，達到其無惡化存活時間（PFS）的主要評估指標。結果顯示，與安慰劑加Cotellic和Zelboraf相比，在Cotellic和Zeleboraf中加入Tecentriq可以降低病情惡化或死亡的風險。

1. **Amgen。**位於加州Thousand Oaks的Amgen最暢銷的藥品是Neulasta，一種用於化療患者的免疫刺激劑，以及治療類風濕性關節炎和其他自體免疫疾病的Enbrel。其他產品包括Epogen、Aranesp、Prolia和XGeva。

2019年11月1日，Amgen以27億美元現金收購總部位於中國的BeiGene公司20.5%的股份，擴大在中國的業務。作為這筆交易的結果，BeiGene將在中國商業化Xgeva、Kyprolis和Blincyto。

2020年1月13日，該公司與Guardant Health和QIAGEN簽署策略合作協議，共同開發血液和組織配套診斷的研發中癌症治療藥AMG 510。AMG 510 是第一個KRASG12C抑制劑，可朝向多種癌症類型的臨床推進。

(取材自BioSpace)

–End–