2020-06-01

**陳如月**

**超大型處方藥的變化和企業的對應**

匯總2019年1 ~ 12月的大型處方藥排名。這個排名是把計入銷售额的所有製造商加總起来的结果，包括原始製造商的專利權使用費。涵蓋的是超過40億美元的產品。這次，原作者KEN Pharma Brain的永江研太郎與他每年制作的2013年的排名相比，思考大型處方藥市場的變化。

表1的2019年排名中，超過40億美元的產品有24個，表2的2013年則有22個。40億美元以上的超大型產品雖然只增加2個，但前幾名的金額發生了顯著的變化，超過80億美元的產品數量從2013年的5個增加到2019年的8個。排在首位的Humira保持不變，而同樣是免疫製劑的Remicade和Enbrel都進入前17名。Humira雖然受到歐洲的生物相似藥的影響而營收減少，但銷售額仍達到將近200億美元，比2013年增長79％。



然而，這種增長很大部分是由於美國的漲價造成的。Roche的3大抗癌瘤藥物Rituxan、Herceptin和Avastin都進入了排行榜，但是受生物相似藥的影響，除Avastin之外都比2013年减少了。Roche的產品大多是醫院使用的點滴靜脈注射，在美國，很多保險病人要自負20%。因為不像Humira那樣一個月只需低於50美元就可以，所以每年的漲價幅度僅為幾個百分點，而且在生物相似藥上市之前，Roche的最高峰銷售額還不到76億美元。

上述6個均為生物藥品。2013年和2019年的40億美元以上的產品的巨大變化有以下四點。

1. 生物藥品從10個增加到14個，全球領先公司如果沒有生物藥品，銷售額增長的可能性就會受到限制。
2. 2013年，有11個慢性疾病藥物，例如呼吸道藥物Adoair和Spiriva，Statin類的Crestor和ARB的Diovan，但2019年只剩下糖尿病的DPP-4抑制劑Januvia和一個胰島素。即使包括市場急速擴大的直接抑制凝血因子Xa的抗凝血劑 Eliquis和Xarelto，以及糖尿病GLP-1受體促效劑Trulicity，總共也只有5個。糖尿病的3個產品中，Januvia和insulin的市場已經减少，增加的只有2014年上市的Trulicity，對慢性病藥物的超大型產品的期待非常有限。
3. 在2019年的24個產品中，治療類別以抗癌瘤藥物的9個最多。其次是免疫製劑，加上Stelara共有4個產品，抗HIV藥物和多發性硬化症藥物各2個。
4. 銷售額超過40億美元的產品合計，從2013年的1,390億美元增長到1,750億美元，增長26％，在這種程度上，全球市場上前排名產品的寡佔度越來越高。抗癌瘤藥物和免疫製劑等專科治療藥品是否有療效很重要，排名第3的Keytruda和第6的Imbruvica達到這樣的銷售規模，也分別增長了55%和30%，這表明是從具有同藥效的其他可供選擇的藥品中被選擇的。第13名乾癬的Stelara前期比新增金額比競爭的Cosentyx和Taltz的新增金額合計要大，因此Stelara的市佔率有新增的傾向。

此外，脊髓性肌肉萎縮症的基因療法Zolgensma也於今年5月20日在日本上市，一個病人的藥價為１億6707萬7222日元，Novartis的銷售額在美國於2019年5月被核准之後到今年3月為止的約10個月內已達到5.3億美元。由於基因療法的療效易於理解，因此有望迅速普及。如果像現在這樣以專科治療藥品為中心的市場，療效更明確的東西當然會暢銷，作為大型企業不得不進入這個市場。

**Sanofi重組成兩個事業部**

Insulin排名第一的Sanofi的Lantus在專利到期後，Eli Lilly上市生物相似藥，銷售額從2014年的84億美元，減少到2019年33.7億美元，減少將近6成。Lilly和Novo Nordisk用GLP-1受體促效劑Trulicity和Victoza填補不斷縮小的胰島素市場，但Sanofi因GLP-1的Lyxumia失敗，因此糖尿病藥物的整體銷售額也減少了。

為了對應這ㄧ情況，曾是Novartis醫藥品事業部總裁、出身英國的Paul Hudson於2019年9月成為CEO，進行變革。從今年1月起，將糖尿病和Plavix等的心血管系，包含成熟產品設立全球事業部(Global business units；GBUs) ，以及在異位性皮膚炎一舉獲得市佔率的Dupixent和2019年銷售額達21億美元的多發性硬化症藥物Aubagio等的專科治療藥品的GBU兩大事業部。糖尿病排除在主要事業之外，在日本銷售的SGLT-2抑制劑Apleway也從4月開始轉移給Kowa，Sanofi退出市場。

Sanofi的研發線在第I階段之後有87項，現在抗癌瘤劑有31項，含Dublixent的炎症性免疫疾病藥物有20項，多發性硬化症和神經系、罕見疾病、血友病等罕見血液疾病分別占8項，糖尿病和心血管系只各有1項。抗癌瘤劑方面，和銷售額成長J＆J的Darzalex同樣是anti－CD38 抗體的Sarclisa於今年3月在美國上市，目標是重返Taxotere大獲成功的腫瘤領域。

(取材自醫薬経済WEB)

–End–