

# 寶齡布局腎病新藥 成功進軍全球上市

文·陳怡婷 圖·寶齡提供

今(二〇一五年)一月十五日,對寶齡富錦(1760)來說是個大日子!

寶齡富錦開發的腎病新藥拿百磷(Nephoxil)成功通過台灣衛福部食藥署(TFDA)新藥審查。去年陸續拿到日本和美國藥證核准,日本由再授權夥伴Torii於去年五月正式上市銷售(產品名Riona),市場銷售反應良好;美國繼去年九月由授權夥伴Keryx取得新藥藥證後,也於十二月二十二日宣



寶齡總經理江宗明

布產品於全正式上市銷售(產品名Auryxia)。法人預估,該類型不含鈣、鋁之新型磷結合劑藥品全球商機超過十七億美元,

本營收貢獻,值得期待。

至於中國市場,寶齡於去年九月一日宣布,與中國山東威高藥業簽訂合作意向書,雙方將成立合資公司,實現拿百磷於中國的進口註冊、銷售及生產等相關事宜。

寶齡表示,希望結合雙方於新藥研發實力及腎臟科領域通路優勢,促進兩岸醫藥合作,加速將拿百磷引進中國大陸市場;合資公司未來亦規劃持續發展腎臟科治療領域其他優勢產品,深耕大中華區慢性腎臟病市場。目前該合作案已進入最後的合約討論簽署階段,市場預估,寶齡在順利取得台灣新藥藥證後,應會更積極加速中國市場開發腳步。

目前中國大陸有超過一、二億的慢性腎臟病患者,慢性腎臟病已成為全民健康問題,以末期腎病透析洗腎(而言,中國大陸二〇一三年登記的透析人口數為二十三萬人,為全球第三高,預計到二〇二〇年將達到一五〇萬人,較二〇一三年增長六倍,此外,受惠於大病醫保等制度與政策推行,中國腎病市場呈現高度成長。

屬高速成長的新興藥品市場。

## 腎病新藥全球商機至少二億美元

寶齡的腎臟新藥最早於日本上市銷售,市場反應良好,日本血液透析洗腎病患約有三十萬人,該新藥於日本二〇一四年銷售額約為十八、一億日圓,據Torii預估,二〇一五年銷售額約可達四十六、二億日圓(年成長一五五%);去年底於美國市場上市銷售,全美目前洗腎病患約四十五萬人, Keryx已建立完整的業務銷售團隊,結合該新藥優異的治療效益與藥物經濟優勢,可望於美國市場成功推展,成為高血磷腎病藥物首選。

二〇一五年開春,台灣市場也於一月十五日通過衛福部新藥審查,最快應於下半年上市,法人推測目前朝自

另外,歐洲藥證申請進度,也已於去年三月十日由寶齡合作夥伴Keryx向歐洲EMA提出新藥申請,目前已進展至中後期審查,預估今年底前有進一步進展,全球市場發展同步邁進。

## 小公司借力使力創造最大價值

總經理江宗明表示,寶齡創立之初,資本額並不大,寶齡以中小型公司之姿借力使力,掌握核心開發專利技術,透過授權美國和日本大廠,分攤臨床試驗動輒數十億元的花費,並加速全球市場布局上市,成功晉級世界舞台,為繼中後獲取全球權利金分潤的台灣公司!

回想當初,寶齡以精準的開發眼光引進拿百磷基礎技術投入開發,並選擇美國Keryx為拿百磷歐美市場的授權開發夥伴, Keryx除針對末期腎病高血磷適應症取得藥證許可,以品名Auryxia於美國上市銷售,並進一步針對高血磷與缺鐵性貧血之非洗腎慢性腎病患者進行臨床驗證。

二〇一三年,美國二期人體實驗結果符合所有主要及重要的次要評估指

費市場的可能性較大,不過寶齡則表示,藥價制定將參考國際定價策略,但因這是台灣原創新藥,站在回饋國人的立場會針對台灣提出優惠配套方案,也會積極爭取健保給付價。

工銀證券投資顧問廖昌亮表示,台灣血液透析(洗腎)病患約有七萬人,推估拿百磷於台灣市場銷售可期。

## 中國、台灣市場值得期待

廖昌亮指出,寶齡掌握該新藥主成分Pharmaceutical Grade Ferric Citrate(藥用級檸檬酸鐵)的製造技術與專利,而藥品將由寶齡的PLCS GMP藥廠製造,銷售亦由寶齡主導。雖然日本與美國市場產值皆較台灣來得大,但台灣市場因原料、藥品製造與銷售皆由寶齡主導,故其貢獻獲利並不輸美國與日

標,腎病患者隨餐口服檸檬酸鐵,能維持體內血色素、提升鐵蛋白,同時降低纖維母細胞生長因子FGF-23(Fibroblast Growth Factor-23),降低對靜脈注射鐵劑及紅血球生成刺激素的使用,可幫助減少昂貴的醫療支出,掀起腎病市場的新革命。目前該試驗已進入美國第三期臨床階段,預計今年底完成試驗。業界認為,拿百磷的多重效果會創造較目前更為廣大的市場需求與規模。

寶齡也表示,公司在這十餘年開發過程中已成功建立核心開發團隊與平台,並掌握國際合作資源,未來將以拿百磷為核心去擴展其他市場的開發與延伸適應症發展為目標,並將規劃開發一系列腎臟科產品組合,以建立國際性腎臟科專業品牌。拿百磷取得台灣新藥上市許可後,目前正積極進行該藥品生產製造與上市準備工作,也期待除了台灣、日本與美國藥證,未來陸續在歐洲與其他亞太地區等地,能夠再創佳績,向國際證明台灣研發創新藥物的能力以及台灣生技產業的蓬勃潛力。