노바티스, 릴리 등 새로운 데이터로 건선 경쟁

건선 시장은 수년간 치열한 경쟁을 하고 있고 제약사들은 최근 미국피부과학회(AAD) 연례 미팅에서 라이벌과 경쟁에 도움이 되기를 기대하는 새로운 데이터를 발표했다.

특히 노바티스, 애브비, 릴리 등은 각각의 약품에 대한 유망한 데이터로 주목을 받았다.

노바티스는 코센틱스(Cosentyx)가 치료 첫 16주 이내에 10명 중 약 9명 환자에서 깨끗하거나 거의 깨끗한 피부를 보인 중국 환자 연구 데이터를 내놓았다.

노바티스의 블록버스터 약품 코센틱스 300mg으로 치료받은 건선 환자의 97.7%가 건선 치료 효능을 측정하는 PASI 지수 75점을 달성했고 80.9%는 12주에서 PASI 90에 도달했다.

16주까지 PASI 90 환자의 비율은 87%까지 상승했다.

코센틱스 150mg을 투여받은 환자 중 87.8%가 PASI 75에 도달했고 66.4%는 12주에서 PASI 90을 달성했다.

반면 인도의 선파마는 경쟁제품인 일루미아(Ilumya)의 장기, 3년 데이터를 AAD에서 발표했다. 두 연구 결과에서 이미 바이오로직 치료를 사용한 환자와 사용하지 않은 환자 사이에서 일루미아는 52주까지 지속되었거나 계속 늘린 28주에서 50 이상의 PASI 반응을 보였다.

선파마는 임상의들은 플라크 건선의 만성적인 성질에 부합하는 올바른 치료법을 찾아야 하는 도전에 직면하기 때문에, 3년간 일루미아의 효과적인 반응률을 보는 것은 매우 고무적이라고 평가했다.

일루미아는 작년 3월 플라크 건선 치료에 FDA 승인을 받았다.

릴리도 건선 치료제 탈츠(Taltz)의 4년 치료로 확대한 장기 데이터를 내놓았다.

연구에서 탈츠는 두피 등 치료하기 어려운 부위에서도 4년간의 지속적인 치료를 통해 고효능 반응을 유지할 수 있음을 확인했다.

더 장기간 치료에도 불구하고 새로운 안전성 문제는 없었다고 릴리는 밝혔다.

빠르게 성장하는 탈츠의 2018년 매출은 전년대비 68% 급증한 9.4억 달러를 기록했다고 릴리가 보고했다.

애브비는 톱셀러인 휴미라(Humira)에서 후속 버전인 리산키주맙(risankizumab)으로의 전환이 환자에게 더 우수함을 보인 데이터를 공개했다.

16주에서 50~90 사이 PASI 점수가 있는 휴미라 치료 환자 사이에서 리산키주맙으로 전환한 환자의 66%가 PASI 90에 도달한 반면 휴미라를 계속한 환자는 21.4%였다.

변경 환자의 39.6%가 PASI 100을 달성한 반면 휴미라 지속 환자는 7.1%에 불과했다.

PASI 50 미만인 휴미라 치료 환자들은 리산키주맙으로 변경이 더 우수한 결과를 보였다.

휴미라는 바이오시밀러 경쟁에 직면해 있다.

건선 시장의 강력한 주자인 J&J는 새로운 트렘피어(Tremfya) 1회 압축 환자 관리 주사기를 지난 2월 미국 FDA에서 승인받았다.

기존 트렘피어는 의사의 지시와 감독 하에 8주마다 피하주사한다.

새로운 트렘피어 원-프레스는 의사 승인과 적절한 교육 후 자가 주사한다.
트렘피어 원-프레스의 안전성과 효능은 ORION 연구에서 평가했다.
연구에서 트렘피어 환자의 76%가 16주에서 PASI 90 반응을 보인 반면 위약군은 0%였다.
16주에서 PASI 100을 달성인 환자 비율은 트렘피어 그룹 50%, 위약군은 0%였다.
노바티스와 J&J 사이의 경쟁도 격화되고 있다.
노바티스는 지난 몇 달 동안 컨퍼런스에서 플라크 건선 약품에 대한 최소 두 번 발표에서 허위와 호도하는 방법으로 데이터를 발표했다고 미국 연방 법원에 소송을 최근 제기했다.
작년 코센틱스의 매출 28억 달러를 올린 노바티스는 5.4억 달러 매출을 기록한 트렘피어를 판매하는 J&J와 직접 경쟁하고 있다.
J&J의 발표에서 노바티스는 트렘피아가 코센틱스보다 우수하고 비열등이었지만 주요 안전성 정보는 발표하지 않았다고 주장했다.

건선 관절염 임상

애브비와 J&J는 건선 관절염에 대한 임상을 지배하고 있다.
컨설팅업체인 글로벌데이터의 보고서에 따르면 애브비와 J&J는 건선 관절염 분야에서 121개 업계 후원 임상 중 47개를 차지하고 있다.
톱 7개 업계 스폰서가 전체 업계 임상의 64%를 차지하는 등 업계 스폰서들은 건선 관절염 임상의 70% 이상을 책임지고 있다.
J&J와 애브비는 레미케이드(2004)와 휴미라(2005)를 출시한 이후 건선 관절염 시장에서 주도 업체이다.

줄기세포 이식 HIV 치료 성공

세계적으로 알려진 두 번째 사례에서, 한 남성이 줄기세포 이식 후 HIV가 치료됐다는 연구결과가 Nature 5일자 온라인에 실렸다. 영국 환자의 신원은 확인되지 않았다.
이 환자는 2013년 HIV로 진단됐고 2012년에 호지킨 림프종으로 진단됐다.
런던대학(University College London)의 Ravindra Gupta 연구팀은 2016년 남성 환자의 암을 치료하기 위해 줄기세포이식을 실시했다.
줄기세포 기증자는 AIDS 원인 바이러스인 HIV에 자연적 저항을 하는 유전자 변이를 이중 복제를 보유하고 있었다.
이식은 변이와 장착된 HIV 저항성을 환자에게 주었다. 환자는 바이러스의 재발을 알아보기 위해 HIV 약물을 복용을 중단했다.
약물 중단 18개월 후, HIV의 흔적은 여전히 없었다고 연구팀이 밝혔다.
연구팀은 "HIV에 내성 유전자 변이의 이중 복제가 있는 줄기세포 기증자를 찾는 것은 불확실한 일이어서 이런 현상이 더 자주 관찰되지 않았다"고 말했다. 첫 사례로 알려진 미국의 Timothy Ray Brown은 12년 전 독일에서 줄기세포를 이식받은 후 HIV가 없어졌고, 여전히 바이러스가 없는 것으로 보고됐다.

빅 파마 브랜드 가치 상승

빅 파마의 브랜드 가치가 증가하고 있다.

컨설팅업체인 Brand Finance의 '2019 PHARM 10' 연구 보고서에 따르면 미국 제약사의 브랜드 가치는 11.5%, 글로벌 브랜드는 11.2% 올랐다.

로슈는 2년 연속 글로벌 브랜드 가치에서 1위를 차지했고 이어 바이엘, 화이자, 애보트, 머크(MSD), 사노피, 노바티스, 세엘진, GSK, 애브비 등의 순이었다.

톱 10 중 노바티스를 제외한 모든 업체의 브랜드 가치가 2018년에 비해 올랐다.

2019년 로슈의 브랜드 가치는 69억 달러로 전년대비 7.8% 증가했고 바이엘은 62억 달러로 11.5%, 화이자는 48억 달러로 16.5% 급증했다.

로슈의 브랜드 가치 증가는 약품 개발에 지속적 투자가 주요인으로 분석했다.

MSD는 브랜드 가치가 41억 달러로 전년대비 29% 급증해 최대 증가율을 기록했고 순위도 두단계 오른 5위에 랭크됐다.

MSD의 브랜드 가치는 고객의 신뢰를 떨어뜨리고 가다실 9의 약품 생산을 줄인 2017년 6월 사이버 공격에 따라 지난해 하락세를 보인 후 강력하게 반등했다.

반면 노바티스는 브랜드 가치가 2018년 35.8억 달러에서 2019년 33.8억 달러로 6.1% 감소해 순위도 7위로 두단계 하락했다.

브랜드 강점

바이엘은 세계에서 가장 강력한 제약 브랜드를 가졌고 AAA- 평점을 받은 유일한 회사이다.

바이엘의 BSI(Brand Strength Index)는 작년 100점 중 81.2점에서 올해 83.1점으로 개선됐다.

이밖에 톱 5 브랜드 강점에서 MSD를 제외한 로슈, 화이자, 애보트는 BSI가 하락했다.

로슈는 BSI가 78.2점에서 77.4점으로 0.8점 감소했고 화이자는 75.9점으로 0.2점, 애보트는 72.8점으로 2.7점 각각 떨어졌다. 반면 MSD는 75.5점으로 0.5점 증가했다.

전체적으로 올해는 제약 브랜드의 강한 해였다.

사업의 총 기업가치는 3% 감소했음에도 불구하고 브랜드 가치는 상승했다.

이는 제약사들이 주식시장의 가치 침체에서도 브랜드 파워, 재정 전망, 시장상황에 대한 조치를 확실히 개선했다는 것을 의미한다고 보고서가 진단했다.

미국 제약사 브랜드는 톱10 중 5곳이 랭크됐고 전체 브랜드 가치의 45.1%를 차지했다.

Brand Finance는 10억 달러 이상 가치가 있는 모든 공개 제약사를 평가했다.

전체 미국 제약사의 브랜드 가치는 총 326억 달러로 평가됐고 스위스는 103억 달러, 독일은 84억 달러, 영국은 56억 달러, 프랑스 34억 달러, 중국 22억 달러 등으로 평가됐다.

전체 제약사 브랜드 가치는 723억 달러였다.

미국의 특별한 성장은 주로 강력한 사업 신장과 M&A 활동 때문이다.

빅 브랜드들은 유망한 중소기업을 인수함으로 파이프라인 개선을 신속하게 시도하고 있다.

AD 임상 잇단 실패 신경학 R&D 우울

알츠하이머병(AD) 약물 연구의 잇따른 실패는 신경계 질환에 대한 R&D를 괴롭히고 있다.

신경학 시장에서 작년 성공에도 불구하고 알츠하이머병 분야에서 R&D 실패는 계속 실망을 보이고 있다.

알츠하이머병 시장은 β-시크리타아제(BACE) 억제제를 표적으로 하는 일부 아밀로이드가 한 해 동안 중단됐을 때 큰 타격을 받았다.

머크(MSD)는 효능 부족으로 verubecestat를 종료했고 J&J는 간손상 문제로 atabecestat를 포기했다.

작년 6월 릴리/아스트라제네카의 lanabecestat는 1차 목표에 도달하지 못할 것이라는 외부 모니터링 위원회가 언급한 후 중단했다. 릴리는 다른 2개 프로젝트를 종료했다.

연달은 알츠하이머 약품 개발의 포기는 이 질환에 대한 치료제의 개발이 어렵다는 것을 입증하고 있다.

반면 편두통 시장은 주목받는 CGRP(calcitonin gene-related peptide) 길항제의 출시가 줄을 이었다. 암젠/노바티스의 애모빅(Aimovig)이 작년 5월 FDA 승인에 따라 계열의 첫 약품 입지를 확보했다.

테바의 애조비(Ajovy)와 릴리의 엠갈리티(Emgality)가 작년 9월 승인돼 빠르게 뒤를 이었다. 마리화나도 2018년 주목을 받았다.

우루과이에 이어 캐나다는 기호용으로 마리화나를 합법화한 세계 두 번째 국가가 됐다.

의학적인 관점에서, 영국의 첫 환자는 마침내 의학 대마초에 대한 장기 개인 자격증을 따는데 성공했다.

미국 FDA는 2가지 드문, 심각한 간질 종류의 치료에 GW 파마슈티컬이 개발한 액제형 첫 순수 대마초 유래 약품인 이피디올렉스(Epidiolex, cannabidiol)를 2018년 6월 승인했다.

이 제품은 어린 시절 발병한 간질의 가장 치료가 어려운 2가지 종류인 레녹스 가스토(Lennox-Gastaut) 증후군과 드라벳(Dravet) 증후군 치료에 청신호를 받았다.

이피디올렉스의 승인은 의학적 사용과 남용의 더 낮은 가능성이 입증된 Schedule I에서 Schedule V로 미국 DEA(Drug Enforcement Administration)에서 재분류했다는 의미이다.

작년 7월 FDA는 기존 항정신병제 리스페리돈(risperidone)을 피하로 전달하는 정신분열증에 첫 1개월 주사제인 인디비오르의 퍼세리스(Perseris, risperidone)를 승인했다.

컨설팅업체인 글로벌데이터는 순응도가 이 시장의 주요 미충족이라는 점을 감안할 때 퍼세리스는 병원 방문 횟수를 줄임으로써 이 문제를 해결할 수 있는 잠재력을 갖고 있다고 진단했다.

알츠하이머에 대한 임상이 실패했지만 다른 신경계 질환에 대해 낭보가 전해져 앞으로 이 계열에서 큰 진전이 예상된다.