

時隔20年 美批准阿茲海默症新藥

一年療程叫價44萬 試驗成效有爭議

疑
慮
難
消

【大公報訊】綜合《華爾街日報》、英國廣播公司、美聯社報道：當地時間7日，美國食品和藥物管理局（FDA）批准了治療阿茲海默症（俗稱老人痴呆症）的藥物Aduhelm，這是美國近20年來首次批准治療阿茲海默症的新藥上市。研發Aduhelm的美國渤健公司（Biogen）聲稱，該藥能直接對付阿茲海默症的根源，做到「治本」，並將一年份療程定價5.6萬美元（約44萬港元）。美英等國患者群體對新藥表示歡迎，但專家指出，支持該藥物有效性的證據有限，不應急於批准其上市。



▲一名患者2017年起參加渤健公司新藥的臨床試驗。

7日，FDA發表聲明稱，治療阿茲海默症的新藥Aduhelm經「加速審批」通道獲批上市。「加速審批」可使藥物在最終臨床結果出爐前獲批，但須通過審批後試驗證明藥效，否則將被要求退市。FDA藥物評估與研究中心負責人卡瓦佐尼表示，現有療法僅針對具體症狀，並不能減緩疾病進程，而Aduhelm是第一款針對其潛在病理生理學機制的藥物。渤健表示，將在兩週內開始向美國各地運送數百萬份藥物。

全球逾3000萬患者

阿茲海默症是最常見的一種痴呆症，症狀包括記憶障礙、認知功能退化等，患者多為65歲以上長者。目前全球約5000萬名痴呆症患者中，逾3000萬患有阿茲海默症，僅在美國就有620萬人。該疾病成因尚不明確，但可以確定的是患者腦部會出現變化，例如澱粉樣蛋白異常積累並形成斑塊。這些斑塊會破壞腦細胞功能，導致患者記憶和認知能力受損。

渤健聲稱，Aduhelm能夠減少甚至清除患者腦部的蛋白斑塊，從而減緩病情發展。FDA支持此說法，並表示研究人員進行了三項獨立研究，涉及3482名患者，結果顯示接受藥物治療者腦部蛋白斑塊顯著減少，且減少程度與劑量及時長有關聯；使用安慰劑的患者無明顯變化。新藥會導致澱粉樣蛋白相關成癢異常，但通常會在一段時間後消失。新藥還可能導致血管性水腫、蕁麻疹等過敏反應，以及頭痛、腹瀉、意識模糊等常見副作用。

藥企曾叫停臨床試驗

美國和英國的阿茲海默症協會均對新藥獲批表示歡迎，後者已致函英國衛生大臣夏國賢，要求當局加快審批Aduhelm。然而，科學界對該款藥物的意見存在巨大分歧，一些專家質疑其實際療效。FDA諮詢委員亞歷山大教授在審批過程中投了反對票，並說：「我對審批結果感到意外和失望。你很難找到哪怕一位相信證據充分的科學家。」

倫敦大學學院的霍華德教授批評說，FDA的做法「嚴重錯誤」，他們忽視了該藥物在臨床試驗中未能減緩患者認知功能退化的事實。2019年3月，渤健曾叫停Aduhelm晚期臨床試驗，原因是數據表明，新藥減緩記憶衰退等症狀的效用與安慰劑相差無幾。但渤健數月後又宣布，只要提高劑量，新藥就能有效治療阿茲海默症。

10年逾百療法研究失敗

渤健為一年份新藥定價5.6萬美元（約44萬港元），遠超業內分析師預估的8000至1萬美元。美媒稱，醫保料將涵蓋部分費用，但患者可能仍需自行支付上萬美元。范德比爾特大學副教授斯泰西警告，考慮到患者很可能需要長期用藥，這一價格將帶來沉重負擔。有分析指，渤健最暢銷藥物Tecfidera的關鍵專利去年被判無效，急於推出新藥並定高價，是為了保住公司收入。

亦有分析指，FDA為渤健開綠燈，背後或有政治考量。美國總統拜登去年競選期間就曾許諾要「治愈阿茲海默症」，今年5月更聲稱，若不採取行動，15年後美國每一張病床都將被阿茲海默症患者佔據。但過去10年間，超過100種潛在療法研究以失敗告終，強生、阿斯利康等藥廠亦放棄研究與渤健類似的療法。

阿茲海默症如何影響大腦



阿茲海默症患者腦部會出現β-澱粉樣蛋白異常積累，最終在腦細胞周圍形成斑塊，破壞其功能，引發記憶障礙、認知能力下降等。

原始蛋白 → 澱粉樣蛋白 → 蛋白異常積累，形成斑塊

Aduhelm治療原理

Aduhelm是一種抗體藥物，注射進入人體後可清除腦部的澱粉樣蛋白斑塊，但具體原理未知。

—Aduhelm抗體—
—澱粉樣蛋白—
—免疫細胞—

Aduhelm可能通過血管將澱粉樣蛋白清除出腦部

亦可能激活免疫細胞，將澱粉樣蛋白吸收

來源：《華爾街日報》

渤健新藥Q&A

Aduhelm是什麼？

美國食品和藥物管理局（FDA）7日通過「加速審批」通道，批准美國渤健公司治療阿茲海默症新藥Aduhelm上市。這是2003年以來美國批准的首款此類藥物，也是首款靶向該疾病潛在病理學機制的療法，據介紹可清除患者腦部的澱粉樣蛋白斑塊。

新藥價格如何？

患者需每四周接受一次注射，每人每年藥費約為5.6萬美元（約44萬港元），遠高於分析師早先預估的1萬美元左右。Aduhelm料將涵蓋在醫保範圍內，但患者可能仍需每年支付數千美元。對於重症患者或被醫生認為不適合使用該藥物人士，保險公司或拒絕付款。

存在哪些爭議？

2019年，Aduhelm全球臨床試驗突然被叫停，原因是其改善患者症狀的效果與安慰劑相差無幾。一些專家認為，尚無臨床證據證明該藥物有效，不應急於批准其上市。FDA堅稱，該藥物「很可能給患者帶來重要益處」，但要求渤健進行新的臨床試驗以證明藥效，否則或撤回上市許可。

來源：美聯社



▲紐約民眾2月排隊接種輝瑞疫苗。路透社



▲渤健公司科學家在馬薩諸塞州實驗室研究阿茲海默症新藥。

資料圖片

前銷量王牌遇挫 新藥上陣補缺

【大公報訊】據《華爾街日報》報道：7日，渤健治療阿茲海默症新藥Aduhelm獲批上市，公司股價應聲飆漲50%，當日收報每股395.85美元，漲幅達38.3%。而在去年，渤健銷量王牌、多發性硬化症藥物Tecfidera的專利權提前被判無效，對其營收造成沉重打擊。當時就有分析指，渤健必須盡快推出Aduhelm，以挽回投資者信心。

《華爾街日報》指出，雖然Aduhelm臨床試驗表現並不穩定，但治療阿茲海默症的藥物相當缺乏，市場需求巨大；即便新藥只能有限度減緩病情惡化進程，也將帶來巨額收

入。分析師預估，未來幾年內，該款藥物的年銷售額將達到100億美元（約780億港元）的峰值。

報道指出，圍繞Aduhelm療效的爭議，可能令一些負責開處方的醫生不願向患者推薦這款藥物；其他藥廠也可能重啟阿茲海默症療法研發項目，試圖瓜分市場。但在短期內，渤健將受到投資者青睞。

去年6月，美國西弗吉尼亞州聯邦法院裁定渤健最暢銷藥物Tecfidera一項關鍵專利無效，隨後渤健上訴亦被駁回，其對多發性硬化症藥物市場近乎壟斷的地位提前8年結束。渤健因此下調2021年預計收入到106億美元左右。2019年，Tecfidera銷售額超過44億美元，佔渤健藥物銷售額近四成。目前，來自印度等國藥廠的仿製藥已對渤健發起挑戰。

藥企年會播毒 累全球33萬人染疫

【大公報訊】綜合《紐約時報》、美國全國廣播公司報道：2020年2月底，渤健高層在波士頓召開年會，慶祝治療阿茲海默症的新藥取得進展，為公司帶來創紀錄的高額利潤。然而，這場會議演變為新冠病毒超級傳播事件，與會者將病毒帶到美國、歐洲甚至中國，導致全球約33萬人中招。

2020年2月26日至27日，渤健在波士頓萬豪酒店舉行年會，駐德國、瑞士、意大利等國的高管齊聚一堂，近200人共進晚餐。當時，美國僅有數十宗新冠確診病例，渤健行政總裁馮納靈自信地表示，新冠不會對公司造成影響。3月2日，渤健向所有員工發出警告，證實年會上有人確診。但4名高管還是參加了一場投資者會議，其中兩人事後確診。

渤健以保護私隱為藉口拒絕透露確診員工姓名，馮納靈甚至拒絕回答自己是否接受了檢測。僅在波士頓附近，就出現至少120宗與渤健年會直接相關病例。與會者還將病毒帶到美國至少6個州份及哥倫比亞特區，以及歐洲多國，成為很多地區的「零號患者」，相關病例

滾雪球一般增加。一項今年2月刊登於《科學》期刊的研究指，渤健年會導致全球約33萬人確診。

前渤健阿茲海默症藥物研究小組中國員工黎潔，亦被參加年會的上司傳染。她在檢測結果出爐前服用退燒藥搭機回國，且未如實申報症狀，最終在北京確診，63名密接者接受隔離。今年1月，黎潔因妨害傳染病防治罪，被判有期徒刑一年緩刑一年。



▲去年渤健公司年會後，波士頓確診病例激增。資料圖片

大發疫苗財 輝瑞首季收入增45%

【大公報訊】綜合《金融時報》、《紐約時報》報道：新冠疫情期間，西方多家藥廠靠出售疫苗賺得盤滿鉢滿。美國藥廠輝瑞上月公布2021年第一季財報，顯示其第一季總收入高達146億美元，較去年同期增長45%；其中新冠疫苗銷售額達到35億美元（約273億港元），是收入增長的主要原因。

輝瑞財報提到，截至5月3日，輝瑞及其合作夥伴德國BioNTech公司，已向全球91個國家和地區出售約4.3億劑疫苗。

輝瑞宣布，將新冠疫苗全年預期銷售額上調到260億美元（約2028億港元），遠超此前預估的150億美元。計算2021年交付16億劑新

冠疫苗的合同後，輝瑞將年度整體收入指導從594億美元至614億美元，上調到705億美元至725億美元。

BioNTech估計，已簽訂的14億劑疫苗合同完成交付後，能帶來98億歐元（約925億港元）的收入；隨着後續訂單增多，料將產生更多收入。

輝瑞行政總裁布拉表示，市場可能會對新冠疫苗有持續性需求，類似流感疫苗。輝瑞疫苗目前只獲得美國食品和藥物管理局（FDA）授予的緊急使用許可，但已提出全面申請。若FDA批准全面使用，輝瑞和BioNTech就可以直接面向所有消費者推銷疫苗。