

新藥拿百磷啟動台日美中國際行銷組合 國際聯盟共謀非洗腎慢性腎病 藥物市場拓展

寶齡富錦腎病新藥拿百磷陸續取得日、美、台藥證，總經理江宗明延攬今年4月甫自羅氏大藥廠退休、於製藥界有39年行銷經驗的周平山擔任拿百磷國際事業發展處資深副總，目前已佈局與美國Keryx、日本煙草公司、山東威高藥業等合作夥伴聯手國際行銷組合。

文 / 林亞欽

由寶齡富錦開發的腎病新藥—拿百磷(Nephoxil)，歷經十餘年，繼去年獲得日、美藥證後，今年3月也正式取得台灣(TFDA)新藥藥證。由於Nephoxil為MIT首顆取得美國FDA許可進入國際市場的新藥，其銷售進展倍受業界矚目。

目前，寶齡富錦新藥銷售備製已經接近完成，並同步建立了腎臟專科行銷業務團隊。為積極佈局國際市場銷售，寶齡富錦特別成立拿百磷國際事業發展處，總經理江宗明也延攬兩岸三地製藥界元老級專業經理人周平山擔任資深副總經理，負責拿百磷及其衍生產品於全球市場的授權、經銷拓展與行銷。

周平山表示，拿百磷將於今年第三季在台上市，藥品通路將鎖定國內各大醫學中心、地區醫院、診所、藥局、洗腎中心等，同時將和美國Keryx、山東威高進行國際行銷組合。

日年銷售額 46.2 億日圓 歐洲藥證盼下半年通過

畢業於美國紐澤西 Rutgers 州立大學藥學系的周平山，幽默、爽朗，擁有香港、紐澤西及佛羅里達州藥師執照，於製藥界已打滾39年，曾任中、港、台葛蘭素史克分公司總裁，後又轉至台灣及上海羅氏大藥廠擔任總經理，深諳藥品於國際及大中華地區的銷售。

今年3月底才正式退休的周平山，雖已60多歲，他談起退而不休、並轉戰寶齡富錦的原因，「任職於

國際藥廠時，曾自國際引入許多藥物到亞洲，但人生的下一階段，我希望將亞洲藥物推向國際。」

去年1月，拿百磷首先取得日本藥證，且除洗腎病患的高血磷適應症外，也推至更早期的慢性腎病治療(2~4期)。周平山指出，拿百磷去年在日本全年銷售額約18.11億日圓，上市不到一年市佔率已接近9%，據Torii預估，其2015年銷售額有望達46.2億日圓。

美國方面，也於去年9月獲得FDA藥證，並於12月底以Auryxia為名正式上市，初期市場尚在起步階段。

周平山表示，目前Keryx已打入美國最大的兩家洗腎服務商，分別為巴菲特投資的Davita及德國公司Fresenius，另外，前十大保險商中已成功取得逾半保險商同意給付，希望能陸續將Auryxia納入更多保險商及美國聯邦政府醫療照顧處方福利保險(Medicare Part D)給付範圍，預計今年下半年將持續

寶齡富錦於2014年9月與山東威高合作布局中國腎病醫藥市場。(文 / 林嘉慶)



正向成長。

「美國與日本分別佔全球醫療市場約40%、10%，因此掌握美、日，拿百磷江山就已穩固大半。」周平山強調。

除此之外，Keryx也於去年3月向EMA (European Medicines Agency) 提出歐洲新藥上市申請，範疇包含洗腎與非洗腎慢性腎病，預估最快可望於今年第三季通過。

高層互訪 共建非洗腎慢性腎病藥物市場

周平山認為，「藥廠國際行銷不能全攬著做，得在不同區域找尋適合的合作夥伴，才能走得更遠。」

早在2005年，寶齡富錦便將拿百磷授權給專注於腎臟疾病治療開發的那斯達克上市公司Keryx，主要負責美國及歐洲地區的開發與銷售；2007年，再透過Keryx將拿百磷再授權給日本煙草公司Japan Tobacco (JT)及其子公司鳥居藥廠Torii Pharmaceutical，以順利跨足日本市場。

「為確實掌握拿百磷國際銷售情況，寶齡富錦與Keryx目前已安排密切交流行程，下半年雙方高層也將互相拜訪。」周平山表示，雙方已持續投入開發拿百磷的其他慢性腎病相關適應症，希望藉產品組合及國際合作經驗，建立寶齡富錦於專業腎臟科藥物開發商的形象，打通通往國際的快速通道。

周平山指出，目前拿百磷除已可於日本提供非洗腎慢性腎病患者



寶齡富錦延攬在製藥界有39年行銷經驗的周平山負責拿百磷於全球市場的授權與經銷。(文 / 林亞欽)

使用，歐洲之新藥申請案亦是含括非洗腎慢性腎病族群。

此外，於美國也投入非洗腎慢性腎病缺鐵性貧血的臨床三期試驗，截至今年4月底，受試者收案已達7成，根據Keryx法說會提供的資訊，此項實驗預計於今年底完成，若試驗結果成功順利，預計將於2016年上半年向美國FDA申請追加新藥上市許可(sNDA)，以擴充適應症至慢性腎病應用範疇。

除以建構合作網絡之市場外，寶齡富錦也陸續與亞太區域的其他潛在合作對象洽商，目前與韓國與澳洲多家大廠接洽中。

面對成長極大的中國市場，寶齡富錦今年2月正式選擇中國百強醫藥工業企業排名第六的威高集團，目前已完成總授權金額為1.5億人民

幣的合約簽訂。雙方於香港成立的合資公司已近設立完成階段，寶齡將授權專利技術予合資公司，於大陸市場進行開發、生產製造與銷售拿百磷。

據中華醫學會腎臟病分會數據統計，目前中國洗腎患者約30萬人，預估2020年將增至150萬人，若加上慢性腎病患者，人數恐逾1.2億，是中國政府必須正視的重要民生議題。

見過國際藥廠大起大落、動輒美金數億的投資，周平山指出，「寶齡富錦結合國際團隊資源以40億台幣成功開發國際級新藥拿百磷，顯示了台灣的研發量能非常了得。」他也自我期許，將一步步在他帶領下，全力加速把這顆MIT新藥跨入中國與其它國際市場。■