

脂質異常症 2017 | Disease Landscape & Forecast

2017年8月発刊

脂質異常症という用語は血液中のリポタンパク質の組成、濃度、又は量の異常を指す。脂質異常症は、心血管（CV）疾患における主な修正可能な危険因子であるが、無症候性、ならびにスクリーニング検査が普及していないため、患者は従来から過小診断されてきた。

治療と治療研究は主にアテロームの減少を中心とし、LDL コレステロールをターゲットにする薬剤が CV リスク低下を立証し、特に商業的成功を取めた。しかし研究開発の焦点は血中脂質濃度の単なる改善から、リポタンパク質と成分の組成・機能の改善へと移行しており、医師と規制当局は脂質プロファイルの改善のみでは満足せず、CV アウトカムで効果の立証を求めている。

今後 10 年間に、本市場は 2 つの段階を経ると予測される。前半の 5 年間は、独占的なスタチン系薬剤クラスのジェネリック化が継続し、多数の非スタチン系既存薬が使用されなくなることで、市場は縮小する。しかし後半は待望される新規薬剤（前駆タンパク質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型 [PCSK9] 阻害剤を含む）が登場し、市場は顕著に成長する。

調査におけるキーポイント

- 主な薬剤数品目（アストラゼネカ/塩野義社のクレストール、メルク社のゼチーア/Ezetrol を含む）が今後 10 年間の早期にジェネリックとの競合に直面する。これらのジェネリックが使用可能になると、治療アルゴリズムにどう影響するか？ 薬剤売上への影響はどの程度か？
- 多数の非スタチン系薬剤は、最近の臨床試験で不良な結果を伴っている。オピニオンリーダー医師はこの結果を踏まえ、治療薬をどう捉えるか？
- 治療パラダイムは今後どのように変化するか？

- 既存・新規薬剤数品目に関する様々な CV アウトカム試験（CVOT）の結果が今後 10 年間に予測される。これらは治療方法にどう影響するか？
- 市場シェアと売上は、CVOT 結果の有無でどう影響するか？
- 有効性の高い PCSK9 阻害剤が今後 10 年間の早期に市場参入する。この新規薬剤はどの患者セグメントを対象とするか？待望されるこの薬剤クラスは医師の処方はどう影響するか？
- 高コレステロール血症に対する他の新規薬剤のポテンシャルはどの程度か？

報告書の調査範囲

対象国：	アメリカ、フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、イギリス、日本
調査方法：	オピニオンリーダー医師への詳細なインタビューと多数の文献調査に基づき、弊社専門分野アナリストが分析・洞察します。
疫学：	一次予防と二次予防の患者。高値の LDL-C、HDL-C、高中性脂肪血症（TG）、混合型脂質異常症
患者セグメント：	一次予防と二次予防の患者
治療薬の評価：	フェーズ II（16 品目）、フェーズ III（3 品目）、申請中（1 品目）、承認済（1 品目）。市場に影響を及ぼすと思われる前臨床／フェーズ I（13 品目）を含みます。
主要企業：	Amarin Corporation、Amgen、AstraZeneca、Esperion Therapeutics、Ionis Pharmaceuticals、Kowa Pharmaceuticals、Merck & Co.、Regeneron Pharmaceuticals、Sanofi
主要薬剤：	anacetrapib、Crestor、Epanova、bempedoic acid (ETC-1002)、Livalo、pemafibrate (K-877)、Praluent、Repatha、Vascepa、Volanesorsen、Vytorin、Zetia