

产品思维简析药物之一

Obeticholic Acid (奥贝胆酸)

NASH PBC PSC



简述 用户 研发 市场 竞品

概况: Ocaliva 是用于治疗原发性胆汁性胆管炎的第一类的法尼醇X受体 (FXR) 激动剂

基本信息

药物英文名: **obeticholic acid** 原研单位: **Intercept Pharmaceuticals**
 药物中文名: **奥贝胆酸** 作用靶点: **Farnesoid X receptor agonist**
 药物别名: **INT747; 6-ECDCA** 治疗领域: **NASH PBC PSC**

参考: 药智数据-全球药品研发数据库 (药物报告)

用户需求

原发性胆汁性胆管炎是一种慢性类型的肝脏疾病，可以逐渐破坏胆管。这些管道将胆汁从肝脏输送到小肠，以帮助身体消化脂肪和某些维生素。当胆管被PBC破坏时，胆汁停留在肝脏中并损伤肝细胞，这可导致肝硬化（肝脏瘢痕化）并导致肝衰竭。PBC是一种缓慢的进行性疾病，可能多年没有症状。治疗PBC以保持肝功能正常可以使正常的预期寿命。

在Ocaliva获批之前，UDCA是唯一获批用于治疗PBC的药物，但是许多PBC患者都无法耐受UDCA或者接受UDCA治疗时疗效不佳，所以Ocaliva的获批满足了这些患者此前未被满足的重大需求，“美国贝勒医学院内科学及外科学教授、美国肝病研究学会前主席John Vierling博士表示，“Ocaliva在降低ALP方面的改进具有临床意义（ALP是一种用于跟踪PBC患者疾病进展的生物标志物）。重要的是，Ocaliva使患者达到了持久的ALP降低，这对于治疗像PBC这样的慢性病至关重要。”

研发

药物历程: 5年从研发到上市

时光轴

- 2016年12月12日: 在欧盟上市
- 2016年5月27日: FDA批准加速批准Ocaliva (obeticholic acid) 用于原发性胆汁胆管炎
- 2016年4月10日: FDA咨询委员会一致建议加速批准Ocaliva (obeticholic acid) 用于治疗原发性胆汁性肝硬化
- 2015年12月17日: FDA延长用于治疗PBC的肥胖症的PDUFA日期
- 2015年8月31日: FDA授予Intercept的Obeticholic Acid治疗原发性胆汁性肝硬化的优先审查
- 2015年6月29日: Intercept公司提交用于Obeticholic酸的NDA用于治疗原发性胆汁性肝硬化
- 2015年5月19日: Intercept公司宣布NASH中Obeticholic酸的Pivotal 3期临床试验
- 2011年3月31日: Intercept Pharmaceuticals宣布Obeticholic Acid (INT-747) 作为单一治疗在原发性胆汁性肝硬化中的阳性III期结果

参考: www.drugs.com

专利

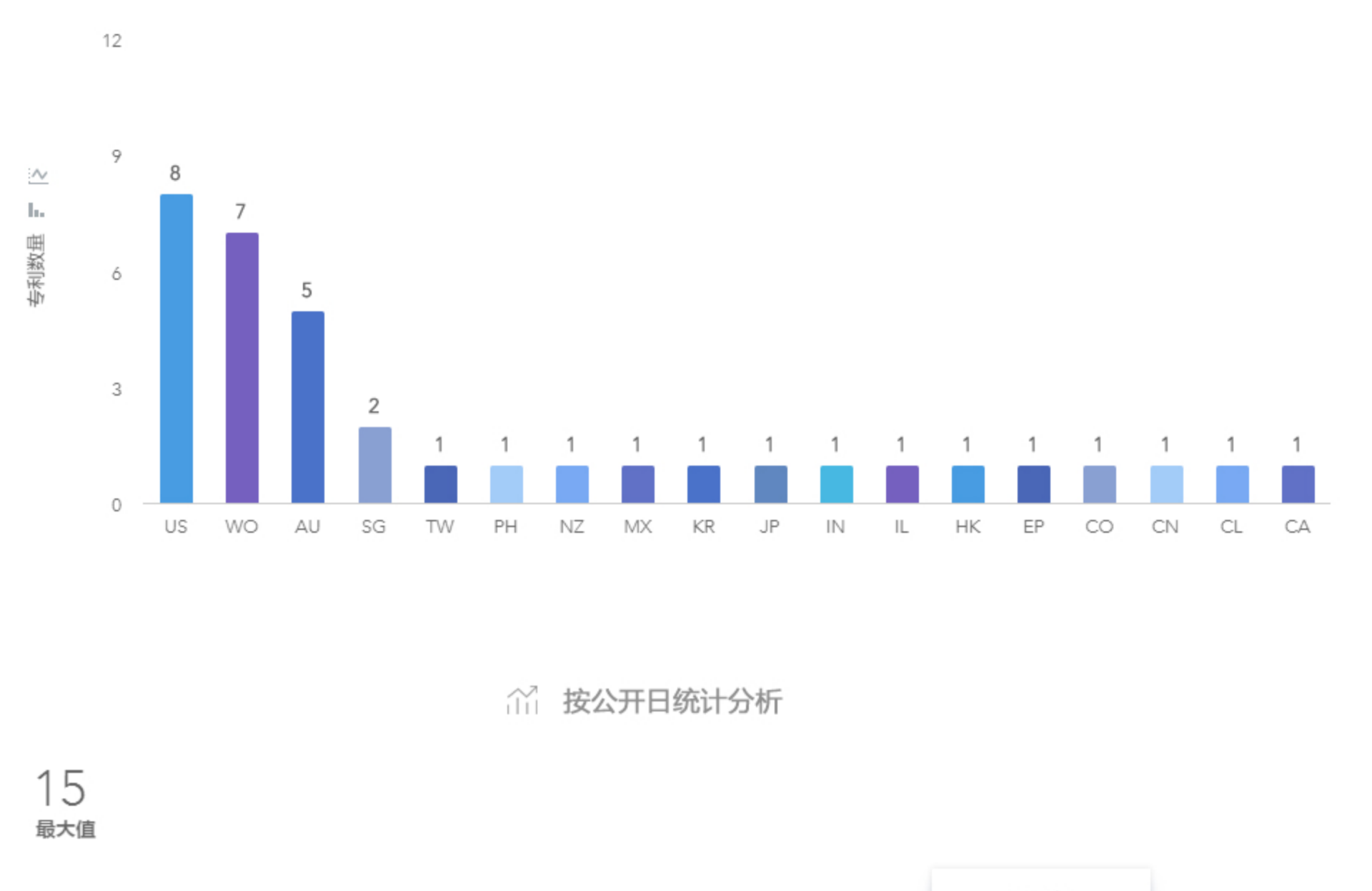
统计: obeticholic acid相关专利: 186, 所属同族: 96; 属于Intercept Pharmaceuticals的专利数: 36, 所属同族: 9

专利分析

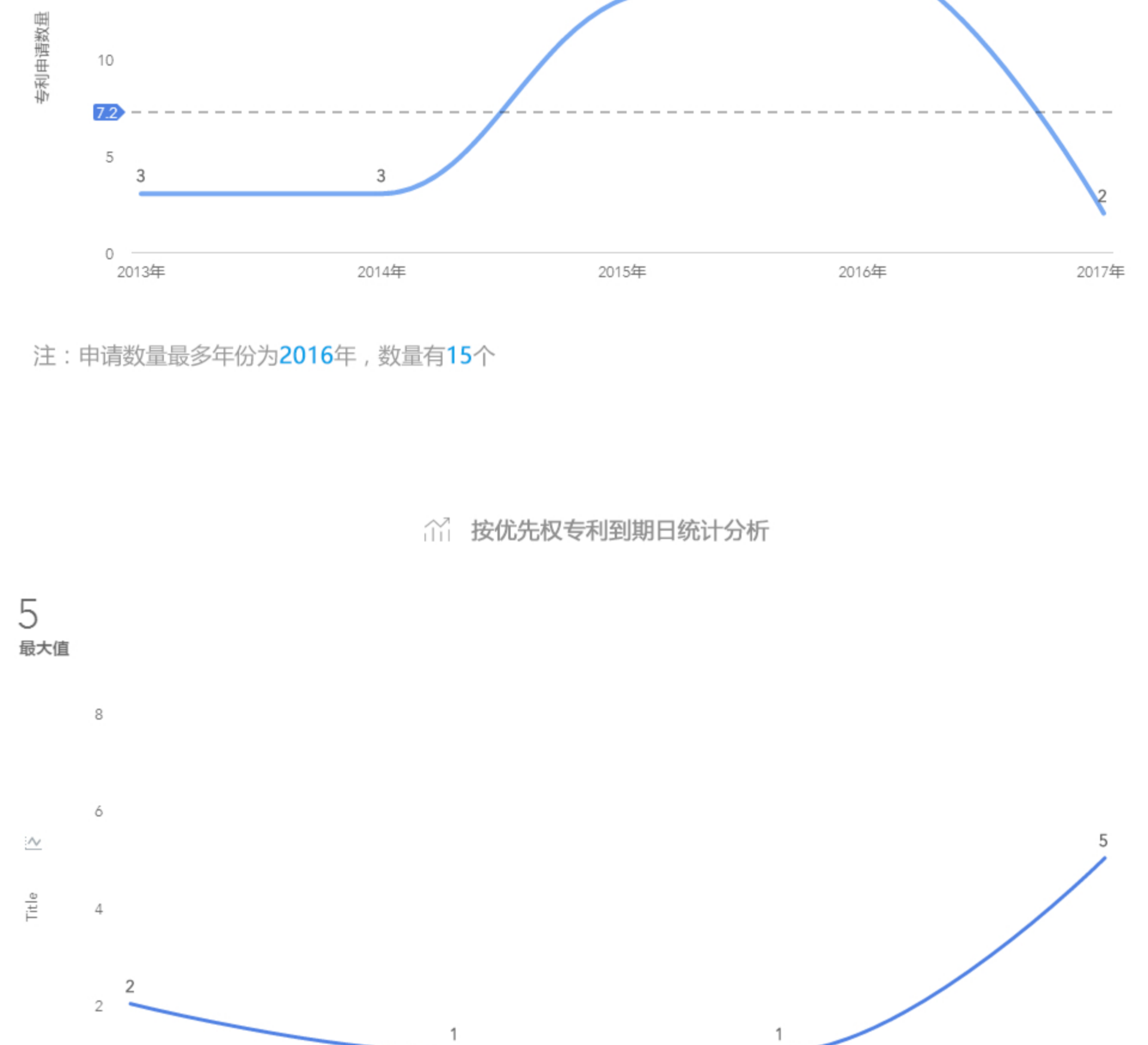
分析Intercept Pharmaceuticals旗下的9个专利, 36个专利分布国家地区组织如下:

美国 (9), WIPO (7), 澳大利亚 (5), 新加坡 (2), 加拿大 (1), 智利 (1), 中国 (1), 哥伦比亚 (1), EPO (1), 香港 (1), 以色列 (1), 印度 (1), 日本 (1), 新西兰 (1), 菲律宾 (1), Taiwan (1)

按申请国家地区统计分析

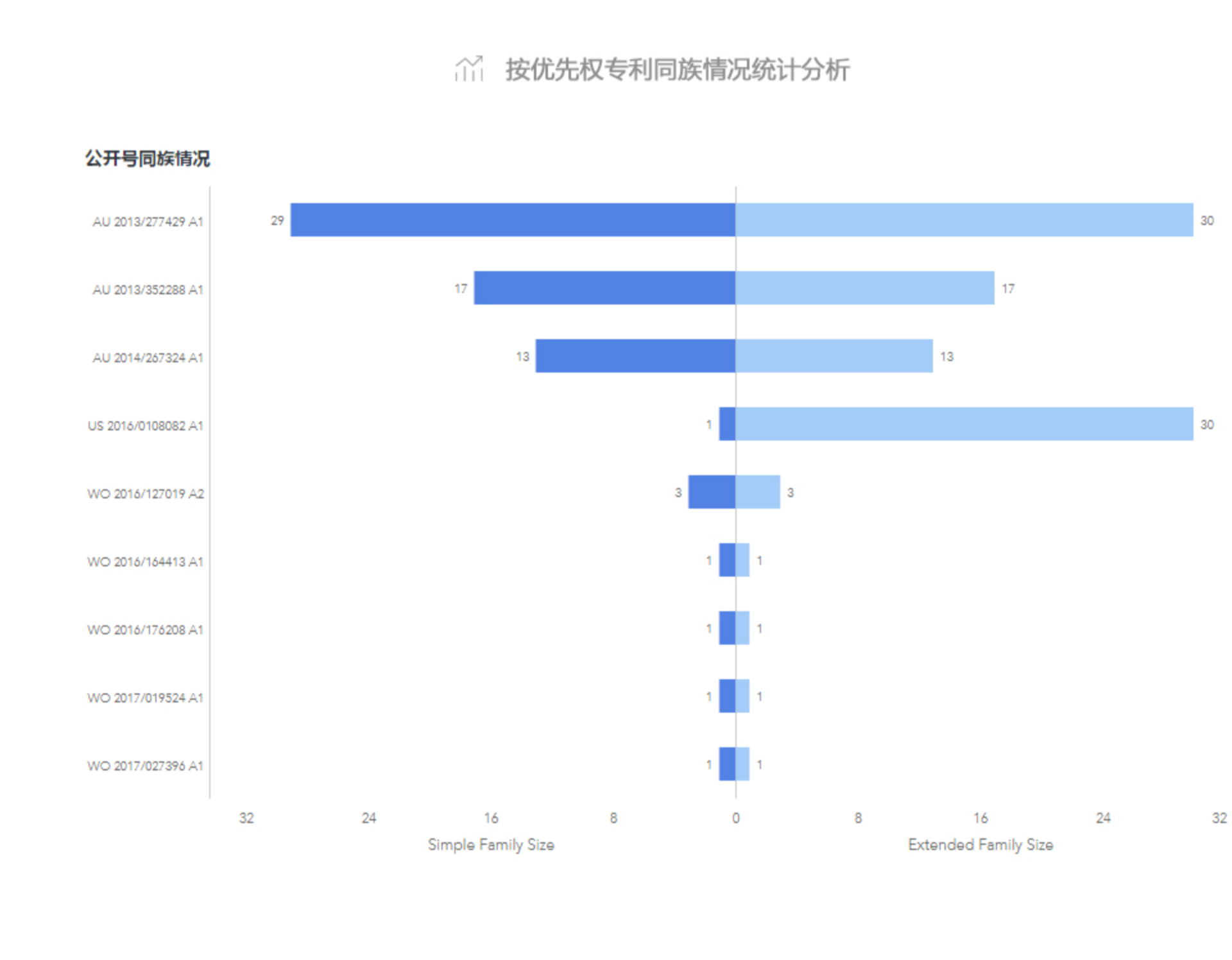


按公开日统计分析



注: 申请数量最多年份为2016年, 数量为15个

按优先权专利到期日统计分析



按优先权专利同族情况分析

公开号同族情况

AU 2012/27429 A1	29	30
AU 2013/30288 A1	17	17
AU 2014/26732 A1	13	13
US 2014/010802 A1	1	30
WO 2016/127019 A2	3	3
WO 2016/164413 A1	1	1
WO 2016/174209 A1	1	1
WO 2017/019324 A1	1	1
WO 2017/027396 A1	1	1

核心专利信息

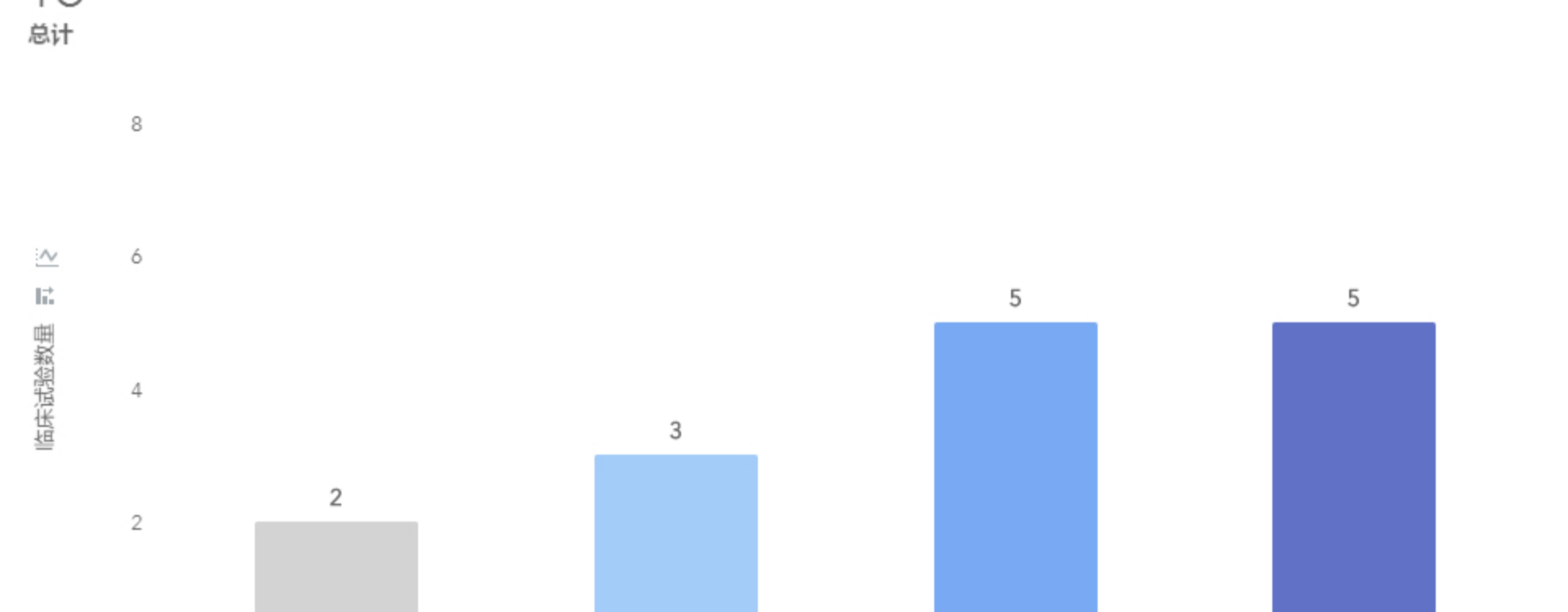
公开号	公开日	申请日	到期日	优先权号	简单同族	扩展同族
WO 2016/176208 A1	2016/11/3	2016/4/26	2036/4/26	US 201562153040 P 20150427-US 201662317933 P 20160404	1	1
US 2016/010802 A1	2016/4/21	2015/12/22	2035/12/22	US 201514979005 A 20151222-US 201261661531 P 20120619	1	30
AU 2013/277429 A1	2015/1/22	2013/6/17	2033/6/17	US 201261661531 P 20120619	29	30
WO 2017/027396 A1	2017/2/16	2016/8/5	2036/8/5	US 201562202300 P 20150807	1	1
WO 2016/127019 A2	2016/8/11	2016/2/5	2036/2/5	US 201562113134 P 20150206	3	3
WO 2016/164413 A1	2016/10/13	2016/4/26	2036/4/26	US 201562144040 P 20150407	1	1
WO 2017/019324 A1	2017/2/2	2016/7/22	2036/7/22	US 201562198733 P 20150730	1	1
AU 2014/26732 A1	2015/11/26	2014/5/14	2034/5/14	US 201361823169 P 20130514	13	13
AU 2013/352288 A1	2015/6/4	2013/11/26	2033/11/26	US 201261730749 P 20121128	17	17

参考: 药智专利库

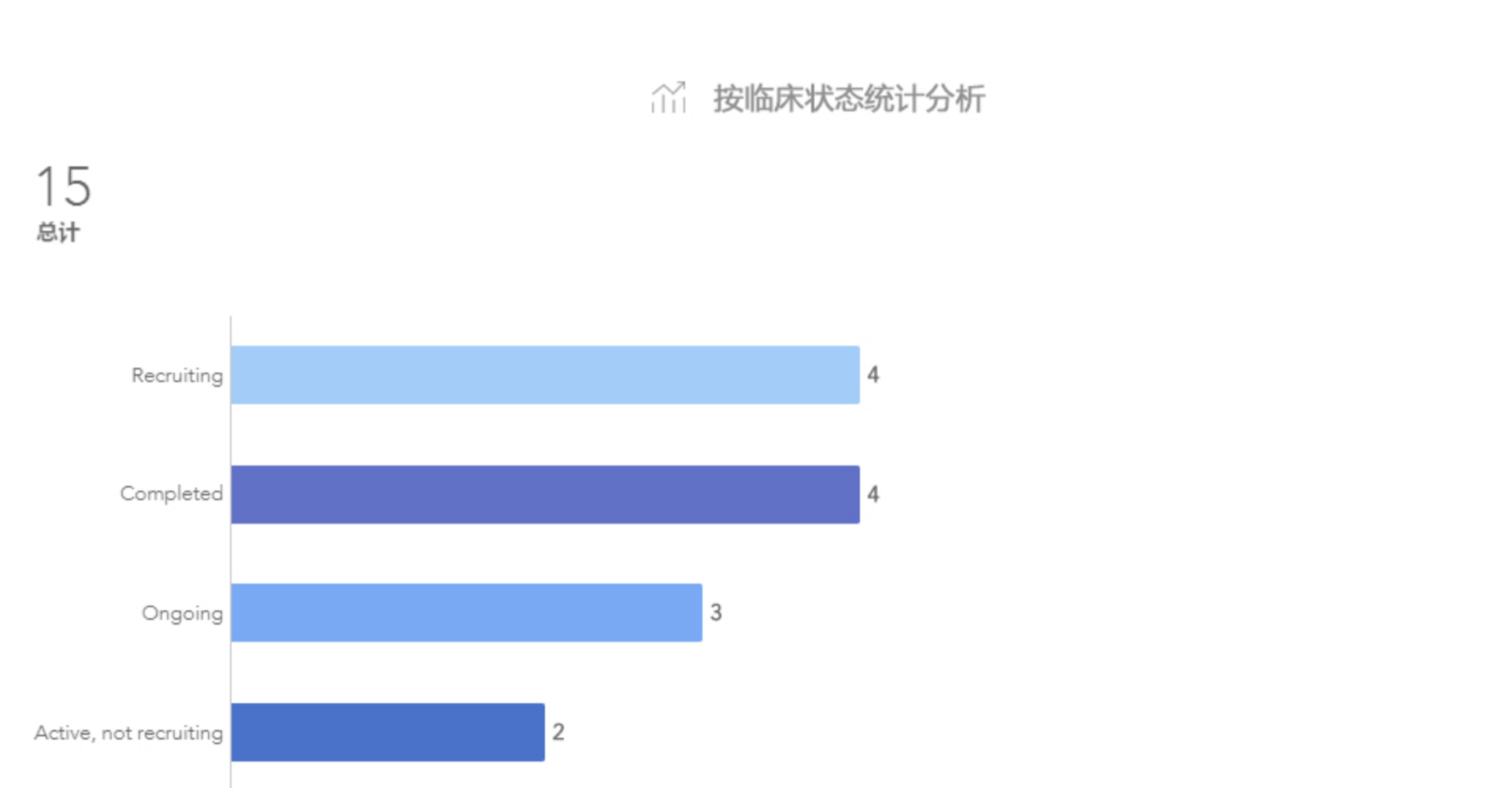
临床

统计: 相关临床试验数量 (15)

按临床阶段统计分析



按临床状态统计分析



临床试验信息 (15)

试验题目	招募状态	试验分期	登记时间
Combination OCA and Statins for Monitoring of Lipids (CONTROL)	Recruiting	Phase 2	2015-11-18
A clinical trial where neither the doctor, patient or sponsor know whether a placebo or active medicine is being given to the patient with non-alcoholic fatty liver disease to see if the medicine is effective and safe in the treatment of that disease	Ongoing	phase 3	2015-10-22
Randomized Global Phase 3 Study to Evaluate the Impact on NASH With Fibrosis of Obeticholic Acid Treatment	Recruiting	Phase 3	2015-09-01
A study to look at how the study drug Obeticholic Acid (OCA), when given as a single dose and multiple doses, is tolerated in children who have biliary atresia and to look at the effects that the study drug has on the body.	Ongoing	phase 2	2014-12-23
Phase 3 Study of Obeticholic Acid Evaluating Clinical Outcomes in Patients With Primary Biliary Cirrhosis	Recruiting	Phase 3	2014-11-10
Obeticholic Acid (OCA) in Primary Sclerosing Cholangitis (PSC)	Recruiting	Phase 2	2014-06-26
Single Dose and Multiple Dose Trial to Assess Pharmacokinetics of Obeticholic Acid (OCA)	Completed	Phase 1	2013-08-28
Effect of Food on Pharmacokinetics of Obeticholic Acid (OCA)	Completed	Phase 1	2013-07-31
Hepatic Impairment Trial of Obeticholic Acid	Completed	Phase 1	2013-05-23
Phase 2 Study on Effects of Obeticholic Acid (OCA) on Lipoprotein Metabolism in Subjects With Primary Biliary Cirrhosis	Active, not recruiting	Phase 2	2013-05-23
A Study of Obeticholic Acid versus Placebo in Patients with Primary Biliary Cirrhosis plus long term extension study only with Obeticholic Acid	Ongoing	phase 3	2012-02-13
Phase 3 Study of Obeticholic Acid in Patients With Primary Biliary Cirrhosis	Active, not recruiting	Phase 3	2011-11-14
An Early Stage Study to Evaluate the Safety, Tolerability and Efficacy of the Medicinal Product Obeticholic Acid for the Treatment of Portal Hypertension, a liver disease	Completed	phase 2	2010-12-24
A Study of INT-747 (6-ECDCA) in Combination with Ursodeoxycholic Acid (URSO®; UDCA) in Patients with Primary Biliary Cirrhosis			2008-06-27
A Study of INT 747 Monotherapy in Patients with Primary Biliary Cirrhosis			2007-09-03

参考: 药智临床试验数据库

竞品

生物制药行业的特点是激烈的竞争和快速的创新。虽然Intercept Pharmaceuticals在胆汁酸化学领域处于领先地位，但竞争对手可能能够开发出能够获得类似或更好结果的其他化合物或药物。Intercept Pharmaceuticals的潜在竞争对手包括主要的跨国制药公司，成立的生物技术公司，特种制药公司和大学和其他研究机构。较小或早期阶段的公司也可能被证明是重要的竞争对手，特别是通过与大型成熟公司的合作安排。

相关临床试验数量统计: NASH(100), PBC(13), PSC(19)

主要竞品分析

领域	公司	药物	阶段
NASH	Genfit SA	PPARα/δ激动剂 (elafibranor)	Phase 3
	Gilead Sciences	ASK-1抑制剂 (GS-4997)	Phase 3
	Allergan	双重CCR2和CCR5抑制剂 (cenicriviroc)	Phase 3
	Novartis International AG	LJN452	Phase 2
	Gilead Sciences, Inc	GS-9674	Phase 2
PBC	Enanta Pharmaceuticals, Inc	EDP-305	Phase 2
	Genfit SA	双重PPARα/δ激动剂 (elafibranor)	Phase 3
	Cymabay Therapeutics, Inc	PPARδ激动剂 (MBX-8025)	Phase 2
	Bristol-Myers Squibb's	抗CTLA4融合蛋白 (abatacept)	Phase 3
FF Pharmaceuticals	抗CD40单克隆抗体 (FFP104)	Phase 2	



市场

据汤森路透的一项研究报告称，奥贝胆酸2020销售额预测将达到26.2亿美元，未来有望成为重磅炸弹。据悉，自从2016年12月于欧盟上市，最近于2017年3月2日 (GLOBE NEWSWIRE) 国家卫生和关怀卓越研究所 (NICE) 已批准Ocaliva由英国，威尔士和北爱尔兰的国家卫生服务 (NHS)。Ocaliva已经在欧盟有条件地批准用于在对UDCA反应不足的成年人中联合解去氧胆酸 (UDCA) 联合治疗原发性胆汁性胆管炎 (PBC)，或在不能耐受UDCA的成人中作为单一疗法。NHS预计将在NICE最终评估出版的90天内向PBC患者提供Ocaliva，Intercept将与当地报机构合作，帮助确保符合条件的患者获得药物。

该产品2016年5月上市，下列销售数据从2016年第二季度开始统计。按季度这个维度进行统计

销售额分析

产品名	季度	年份	销售额(万)
Ocaliva	2	2016	7.50
Ocaliva	3	2016	470
Ocaliva	4	2016	1340
合计		2016	1820



销售收入占比: 产品收入: 13364.00, Ocaliva收入占比13.62%。预计在2017年随着在各个地区的逐步上市, 销售额的增加, 占比会进一步提高。
 相关研发费用: 截至2016年12月31日的全年, 研发费用增加到1.539亿美元, 高于截至2015年12月31日全年的1.127亿美元。与上一期相比, 增长主要是由于OCA的临床开发计划增加, 支持这种方案的基础设施。
 参考: InterceptPharma公司年报