

## 從Kaletra看愛滋病人欠缺二線治療選擇

文章首刊於二零零六年三月二十八日香港紅絲帶中心刊物The Node

截至二零零五年世界愛滋病日，正在發展中國家接受抗逆轉錄病毒治療的愛滋病人，全球逾一百萬名。然而已經服用了第一線藥物相當日子的病人，不久將面臨殘酷現實：第二線藥物的嚴重缺乏。隨著愈來愈多愛滋病人有機會接受治療，面對耐藥性問題的人數也無可避免會增加，他們需要轉用第二線藥物。

無國界醫生正密切關注發展中國家無法獲得至關緊要的一種第二線藥物——無需冷藏的新劑型洛匹那韋／利托那韋。對中國等中等收入國家，影響尤其嚴峻。

### 二線治療中的基本藥物

目前，無國界醫生在全球卅一個國家共五十一個項目，為接近七萬名愛滋病人提供抗逆轉錄病毒治療。至去年年底，接受三年以上抗病毒治療的病人中，百分之六需轉用第二線藥物。在南非一個已開展四年的愛滋病治療專案，百分之十六的病人需轉用新的複方治療。這些資料顯示，要獲得更新、更適合資源貧匱地區使用的第二線藥物，是愈來愈逼切了。

今年三月，無國界醫生聯同其他艾滋病組織發動全球運動，要求美國雅培制藥廠使其產品洛匹那韋／利托那韋（商品名稱 **Kaletra**）新劑型，能讓發展中國家的愛滋病人受惠。

洛匹那韋／利托那韋被世界衛生組織認定為基本藥物，因為它是唯一在同一藥片內包含蛋白酶抑制劑（洛匹那韋）與加強劑（利托那韋）的複方藥。世界衛生組織將洛匹那韋／利托那韋列入已修正的抗逆轉錄病毒治療指導方針中，當一線治療失效，此藥就成為二線治療的藥物之一。雅培制藥廠自二零零零年起推出洛匹那韋／利托那韋的舊劑型，惟舊劑型有嚴重缺點：需冷藏，一天要服用六顆膠囊，且必須餐後服用。美國食品藥物管理局於二零零五年十月核准新劑型。新的洛匹那韋／利托那韋片劑沒有飲食限制，藥片減少至四顆，更重要是無需冷藏。

### 新劑型僅在美國出售，那其他國家甚麼辦？

目前尚未有其他蛋白酶抑制劑適用於熱帶氣候。在很多發展中國家，冷藏設備不易有。假若洛匹那韋／利托那韋新劑型容易得到、價格合理，發展中國家的愛滋病人就能受惠。

可是，美國食品藥物管理局核准洛匹那韋／利托那韋新劑型後，雅培制藥廠僅在美國本土推出市場。

今年四月，全球愛滋病的研究人員與醫生、投資者集團、治療支持者以及政策制定者，跟無國界醫生連署雅培制藥廠的行政總裁，要求該公司即時採取行動，令發展中國家的病人

可獲得洛匹那韋／利托那韋新劑型。在壓力之下，雅培同意接受無國界醫生的訂單，將足夠四百個病人服用的新劑型運到九個國家。

往後數星期，雅培制藥廠宣佈以每人每年五百美元的折扣價格（在美國售價高達每人每年一萬美元），將新劑型售予非洲以及最不發達國家。但除南非以外，該公司還沒有在這些國家開始註冊新劑型，任何人均未能購買此藥。另外，雅培未有公佈新劑型在中等收入國家如中國、泰國與印度的售價。

中國是中等收入國家，未能受惠於新劑型的折扣價格。事實上，中國的處境尤其糟糕，因雅培選擇不在中國發售新與舊劑型，故病人根本無法得到洛匹那韋／利托那韋這種藥。

### 中國病人不應該得到新劑型？

目前在中國有 20,453 名愛滋病人正接受抗逆轉錄病毒治療。根據中國醫學科學院於二零零四年所作的研究顯示，百分之廿七至卅一的病人已經對最少一種抗逆轉錄藥物產生耐藥性。<sup>2</sup>當一線治療無效，病人就要轉用二線治療。

自二零零三年起，無國界醫生分別在廣西南寧市與湖北襄樊市開展愛滋病治療與關懷專案，現時兩間診所跟進病人八百名，其中約四百人正接受抗逆轉錄病毒治療。無國界醫生估計，當中十至十五人於今年年底需轉用二線治療，且人數會逐漸增加。而從醫學角度來看，洛匹那韋／利托那韋是病人最佳的治療選擇之一。

舊劑型的洛匹那韋／利托那韋於二零零三年在中國註冊。雅培制藥廠在中國擁有洛匹那韋的專利權至二零一六年，惟一直未有將該藥推出市場；也就是說，病人實際上根本無法得到此藥。雅培制藥廠無視中國愛滋病人的需要，未能遵守曾經作出的承諾：「就算生意虧損，也要擴大愛滋病治療產品的供應，讓最有需要的專案受惠。」

兩年前（即二零零四年六月），無國界醫生與中國雅培制藥廠的代表會面，當時雅培制藥廠表示會于同年十月將洛匹那韋／利托那韋舊劑型推出市場。雖然無國界醫生在過去兩年不斷要求，但直至今年五月，洛匹那韋／利托那韋仍未見於市面。

### 長線看來，仿製藥供應至為關鍵

無法購買洛匹那韋／利托那韋新劑型，在中國甚至連新舊劑型也沒有的現象，顯示發展中國家病人無藥的問題仍是個長期挑戰。仿專利藥的競爭，曾帶動第一代的抗逆轉錄藥物價格大幅下滑，讓獲得治療的人數大幅上升。惟自二零零五年起，除最不發達國家外，所有世界貿易組織成員國必須全面落實《與貿易有關的知識產權協定》，取得專利權的新藥均受最少二十年的專利保護，價格維持高昂。在美國，洛匹那韋／利托那韋新劑型的價錢為每人每年一萬美元，反映賴以續命的藥物僅有一處來源的危險：假若能否得到所需藥物，竟要依賴藥廠的市場推廣策略，那麼數以百萬計愛滋病人的性命，則仍然危在旦夕。

---

<sup>2</sup> 張福杰2005年5月9日簡報：「在中國提供抗逆轉錄病毒治療的進展與挑戰」。