

抗體應用於檢測及醫療之 商機

湯谷清、秦慶瑤、洪于婷 著

委託單位：經濟部技術處

執行單位：財團法人生物技術開發中心



摘要

一、抗體應用之醫療檢測篇

體外診斷 (in vitro diagnostic, IVD) 產品，係指蒐集、準備及檢査取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況 (含健康狀況之決定)，用以治癒、緩和、治療或預防疾病或其後遺症而使用之診斷試劑、儀器與系統之醫療器材。其應用除可協助疾病診斷，並具備監控治療成效進而引導治療方向之重要角色。在全球面臨人口老化、慢性疾病盛行、新興市場崛起之情勢下，對醫療照護之需求提升，IVD 產業呈現穩健成長。

(一) 抗體應用於體外檢驗試劑之發展現況

抗體具有對特定抗原之專一辨識能力，使其成為醫用檢測重要工具，其應用廣布於 IVD 領域中各產品區塊，包含免疫化學檢驗、定點照護檢驗、血液檢驗、組織診斷，皆有利利用抗體技術而發展之檢測產品。

全球 IVD 產業結構為少數大廠與數百家小廠組成，其中代表廠商包括 Siemens、Roche Diagnostics、Abbott Diagnostics、Ortho Clinical Diagnostics、Beckman Coulter 等，主導全球市場。

(二) 抗體應用於體外檢驗試劑之發展趨勢

抗體應用於體外檢驗試劑發展已久，其涵蓋之疾病應用範圍亦極為廣泛，然而臨床應用仍具力有未逮之項目。抗體應用於檢測之基本原理，是利用抗體特異性針對人體特定生物標誌進行辨識，而體外檢測產品之研發走向，即不斷在尋找新的生物標誌，以拓展檢測範圍至新的疾病領域，針對已有檢測項目，尋找更高專一性、敏感度之檢測標的，亦是 IVD 廠商努力範疇。在人類基因體進行解碼後，包含基因體學、蛋白質體學、代謝體學已成為開發檢驗試劑之新工具，大量的分子資訊，加入生物資訊做為工具，以數學演算手法，分析篩選出可



能具檢測意義之生物標誌，進一步驗證後成為商品化產品。

以產品面來說，包含定點照顧檢驗、新興感染性疾病檢測呈現市場需求，也帶動體外檢驗市場之成長動力，更进一步的，體外檢測與藥物鏈結之藥物基因體學亦成為體外檢測產品發展之重點區塊。

（三）我國產業現況

我國體外檢驗市場仍以進口產品為主，市占率高達 80%。我國醫用檢測廠商生產除因應內需市場外，亦有接受國際大廠委託之 OEM/ODM 代工與代檢服務。目前產品以血糖檢測相關產品為主，除血糖檢測相關產品外，免疫試劑產品為國內產業主流，包含感染性疾病檢驗試劑、藥物濫用檢驗試劑與腫瘤標記產品，皆具有研發能量，部份廠商並已涉入個人化醫療與藥物基因體學之領域。

（四）商機與展望

我國受限於內需市場較小，資金不像國際大廠充裕等限制，逐漸發展出小而美，優質平價之產品線，建議可朝向體外檢驗之新興利基領域發展，我國血糖檢測產品之蓬勃發展，為可攜式之定點檢測產品之基礎，將檢驗項目拓展至血糖檢測以外之檢驗項目，提升我國 IVD 產品之廣度。

在資源整合面，則可整合產、學、研乃至於醫界，建立疾病與基因資料庫，結合基因體學、蛋白質體學、代謝體學之應用，建立新的生物標誌研發平台。

二、抗體應用之抗體藥物篇

（一）抗體藥物發展現況

1. 市場

單株抗體藥物自 1986 年問世以來，截至 2010 年 6 月止，計有 29



個抗體藥物成功的於美國核准上市，由於極佳的臨床表現，又能逐步擴充至不同適應症，其市場急遽成長，2009 年全球市場達 355 億美元，在生技藥品中占 32% 的比重，而在整體藥物市場中占 4%。單株抗體藥物至 2015 年時市場可望超過 600 億美元。目前有 200 餘項抗體藥物正在進行臨床試驗，未來單株抗體在整體藥品中的比重會越來越高。

單株抗體價格高昂，其使用與國家及民眾的經濟力有關，其市場集中於美國、日本及西歐國家。2009 年的單株抗體市場中，美國市場占 48.2%。日本市場占 8.8%，歐洲五國（法國、德國、義大利、西班牙、及英國）市場合占 28.1%，中、印占 2.1%，其他占 12.8%。

2. 上市產品

批准上市的 29 項單株抗體中，有 9 項單株抗體於 2009 年銷售額超過 10 億美元，銷售額前五大的產品（Remicade、Avastin、Rituxan、Herceptin 及 Humira）為市場主力，總銷售額 277 億美元占了單株抗體藥物整體銷售額的 78.0%，MabThera/Rituxan、Avastin、及 Herceptin 三項為癌症藥物。其餘二項 Remicade 及 Humira 為自體免疫藥物。銷售額超過 10 億美元的還有 Lucentis、Erbix、Synagis、及 Tysabri 四項產品。

若以單株抗體的種類來看，上市產品可分為全長抗體（full-size antibody）、抗體片斷（antibody fragments）、及偶聯物產品（conjugated）。已上市產品多為全長及 naked 單株抗體，作用機制在於針對腫瘤生長或欲去除的免疫反應之生化因素來操控。上市的抗體片斷產品有：ReoPro、Lucentis、及 Cimzia。Mylotarg 則是目前惟一上市的抗體－藥物偶聯物（antibody-drug conjugate, ADC，但該藥因療效不佳而於 2010 年 6 月下市）。而 Zevalin 及 Bexxar 則為放射性結合單株抗體（Radio-labelled antibody）。

早期的單株抗體主要為鼠源性（Murine）單株抗體，後來有人鼠嵌合（Chimeric）抗體的出現，進而推出擬人化（Humanized）抗體及全人類（Fully Human）抗體。目前上市的 29 項單株抗體，以擬人化單



株抗體為最多有 11 件，鼠源抗體有 5 件，人鼠嵌合單株抗體有 6 件，全人類抗體則有 7 項。

3. 疾病應用領域

市場上治療用單株抗體以腫瘤藥物及自體免疫藥物為二大主流。在 2009 年單株抗體之銷售中，腫瘤藥物占 50.5%、自體免疫占 42.9%、其他僅占 6.6%。銷售額前五大的產品中三項為癌症藥物，二項為自體免疫藥物。

4. 廠商

進行單株抗體開發的生技藥品公司有 Genentech、UCB、BiogenIdec、Seattle Therapeutics、Amgen、Ablynx 等，大藥廠對單株抗體十分看好，2008 年 Roche 藥廠以 468 億美元的天價併購 Genentech 公司，主要是看上單株抗體藥物的潛力，藉以強化藥廠之優勢地位。除 Roche 藥廠外，進行單株抗體藥物開發的藥廠還有 Johnson & Johnson、Bristol Myer Squibb、Wyeth、GlaxoSmithKline、Eli Lilly、Bayer 等。

（二）抗體藥物發展趨勢

1. 市場

未來在新興市場經濟力提升及醫療保健支出增加的情形下，加上中、印等國對智財權的保護落實及癌症人口的增長，包括中國、印度，甚至巴西、俄國、墨西哥、南韓及土耳其等新興國家的市場成長率高於已開發國家，尤其是中、印兩國，複合年成長率將具二位數的水準。

2010～2025 年間單株抗體藥物商業化成長依然強勁，一些現有的藥物如 Humira 及 Avastin 等在 2010～2025 年間會創造更高的營收，而藥廠和生技公司的研發線也很強勁，因之這期間會有更多的候選藥物獲准上市，對難以治療的疾病帶來臨床效益。

就疾病應用領域的市場成長而言，2009～2025 年間的複合年成長



率，以非腫瘤非自體免疫疾病的其他類的 12%為最高，而腫瘤類及自體免疫類均為 4%。到了 2025 年，腫瘤類之市占率占 42.8%，自體免疫類占 39.1%，而非腫瘤非自體免疫疾病的其他類占 18.1%。非腫瘤非自體免疫的單株抗體之市場成長，是因為一些阿滋海默症、骨代謝、抗感染、抗病毒、心血管、及呼吸道疾病等的治療用單株抗體將於未來陸續上市。

2. 產品發展及研發趨勢

由於小分子藥品中的暢銷藥物面臨專利到期的威脅，加上生技藥品於適應症上的擴充，預估 2016 年全球前百大藥品中，生技藥品將占 50%之多。2016 年全球前十大藥品中，生技藥品更是囊括 8 項，其中抗體藥物占了 6 項，成為藥品市場中的主力。這 6 項抗體藥物分別為 Humira、Avastin、Rituxan、Herceptin、Remicade、及 Prolia，排名第十的 Prolia 是 Amgen 公司於 2010 年上市的骨科藥物。

目前研發中的單株抗體藥物，包括已上市產品如 Avastin、Rituxan、Erbix、及 Tysabri 在適應症上的擴充。還有新成分新藥的開發。在研發線上的單株抗體藥物，針對的疾病有腫瘤、自體免疫（第一型糖尿病、類風濕性關節炎）、器官移植、心血管疾病、感染性疾病等。

在臨床試驗中的抗體中，全人類抗體的數量和擬人化抗體各占有 40%上下的數目，未來的趨勢很明顯的將以全人類抗體為主流。目前的上市產品及後期開發的產品多為全長及 naked 單株抗體。但由於使用上的便利性、效果的加強性，抗體片斷藥物及聯結性藥物深具潛力。

歐洲藥品管理局（Europe Medicines Agency, EMA）於 2010 年 11 月 18 日公布了有關單株抗體生物相似性藥品準則的草案，公開徵求各方意見。未來數年間將有一些單株抗體藥物專利到期，在法規建置的情形下，開啟了相似性藥品的門戶，原開發藥廠將面臨生物相似性藥品的競爭。



3. 技術發展趨勢

目前單株抗體藥物的發展趨勢有兩大方向：一是改善抗體本身的功能，如：增加抗體依賴型細胞毒性（antibody-dependent cell cytotoxicity）及補體依賴細胞毒殺（complement-dependent cytotoxicity）的活性，利用聚乙二醇修飾技術（PEGylation）增長抗體半衰期，利用抗體 Fc 區域糖化作用（glycosylation）基因工程技術改善抗體親和力及專一性。另一個主要方向就是朝著以抗體片段的形式發展，如單鏈抗體（scFv）、抗體臂（Fab）或甚至於更小的奈米抗體（nanobody），增加穿透力，增加醫療效果。

（三）我國與亞洲新興國家產業現況

由於單株抗體的治療效果及市場潛力，亞太新興國家，如韓國、中國大陸、及印度，也都進行單株抗體藥物的開發，但除了少數新穎藥物的開發外，多是以生物相似性藥物切入，期能快速創造營收並累積經驗。

中國大陸無論在研發及生產製造方面，均處於起步階段，以抗體藥物研發及產業化生產為主的廠商有北京百泰生物藥業公司、上海中信國健藥業、成都華神集團等。韓國廠商中，包括前十大本土藥廠的 Green Cross 及 LG Life Sciences、知名化工公司 Hanwha Chemical 的製藥事業體 DreamPharma、及全球第三大生技藥品代工廠 Celltrion，均投入單株抗體藥物開發。在印度，Dr. Reddy 為單株抗體相似性藥品的先鋒，所研製的 Reditux（rituximab）是全球第一個核准上市的單株抗體相似性藥品；其他如：Biocon、Intas Biopharma、Zenotech Laboratories 及 Cipla 等業者也逐漸踏入單株抗體相似性藥品開發之列。

至於我國，國內學研、法人及廠商已建置單株抗體藥物開發平台及能力，從事單株抗體藥物開發的有財團法人生物技術開發中心，及台醫生技、聯亞生技、台灣醣聯、中裕新藥、金樺生物、台灣東洋及合一生物、台灣神隆等公司。中裕新藥的愛滋病新藥技轉自美國 Genentech 公司，已完成二期臨床試驗。台醫生技的自體免疫疾病用藥



AbGn-168 於 2004 年獨家授權德國的 Boehringer Ingelheim 公司，獲美國食品暨藥物管理局（US Food and Drug Administration, FDA）批准進行臨床一期試驗中；聯亞生技與母公司 UBI 成功開發 UB1Th®阿茲海默症單株抗體治療性疫苗，第一期人體臨床試驗已通過衛生署核准進行中。台灣醴聯生技於 2008 年 4 月與大塚製藥（Otsuka Pharm）簽署合作協議，經過一年的合作研發後，將抗體新藥 GNX-8 授權給大塚製藥。生物技術開發中心在單株抗體方面，同時進行免疫疾病、抗癌及抗病毒藥物的開發，其生技藥品 CGMP 工廠，可提供臨床試驗級生技藥品的生產服務。

（四）商機與展望

人口高齡化、腫瘤及自體免疫疾病等尚未滿足的醫療需求、和新興市場的崛起，為單株抗體藥物帶來很大的商機。然而開發新藥純屬不易，通常投資大，研發時間長，對一般的創業者有一定的挑戰性和風險性。

單株抗體有很多優勢，比如與小分子藥物比較，治療性抗體的開發成功批准率比較高、專一性標靶的範圍很廣，與化療相比，單株抗體藥物的副作用較小，加上產品開發線豐沛及新適應症的延伸市場等均為其利基。抗體技術已經成熟，對新藥開發者而言，目前的挑戰在於了解疾病的作用機制，找出致病標靶來設計單株抗體，並需面對生物相似性藥品的市場競爭。

我國發展生技及製藥產業，自不可自外於全球趨勢。政府重視生技產業發展，加上投資者及業者對趨勢能確切掌握，有利生技藥品產業的發展。近年許多海外學人歸國，帶進了生技藥物開發技術，也新創了生技公司開發單抗藥物。在國內的學界的研發成果已有單株抗體技術移轉業界的例子，只是目前案源有限，仍需仰賴國外的技術引進以豐沛研發線。

在市場方面，因受限於國內市場，需與國際社群聯結，採取聯盟



策略，在生技藥品市場中開疆闢土，及早取得競爭優勢。台醫公司及台灣醣聯公司的海外授權，均為成功案例。至於開發策略，是以新藥開發為主，針對雙特異性抗體（Bispecific Antibody）、或偶聯物產品（conjugated）進行開發？或進入 Bio-better 或 biosimilar？是不同的開發策略，需要廠商就本身的資源及市場規劃進行評估。

此外，單株抗體的製造需具備上游原料製造、回收及下游純化及配方的連貫性，除純度的要求外還要保持有效物質的活性，其製造專業度要求甚高。國內已有符合國際標準的臨床試驗級生技藥品工廠，但仍無量產級的工廠，後者將成為未來產業發展所必需。

總而言之，我們將強化新藥開發及生物相似性藥品的開發能量，累積生產製造及行銷的能力，創造出抗體藥物的巨額產值。



目 錄

摘 要	I
第壹章 緒論	1
一、研究動機與目的	1
二、研究定義與範疇	2
三、研究方法與架構	2
四、研究方法	3
（一）次級資料蒐集	3
（二）初級資料調查	4
（三）資料彙整	4
第貳章 抗體介紹	5
一、抗體定義	5
二、單株抗體的原理	6
三、抗體之結構與特性	6
四、抗體之應用範圍	7
（一）單株抗體用於醫學檢驗試劑	8
（二）單株抗體用於醫學治療	8
第參章 抗體應用之醫療檢測篇	11
一、抗體應用於體外檢驗試劑之發展現況	11
（一）產業／市場現況	11
（二）上市產品	17



(三) 主要應用疾病領域	22
(四) 廠商現況	24
二、抗體應用發展趨勢	25
(一) 產品發展現況	25
(二) 技術及新應用領域發展趨勢	26
三、我國產業現況	38
(一) 產業／市場現況	38
(二) 上市產品	42
(三) 技術發展現況	44
(四) 廠商現況	44
四、商機與展望	47
第肆章 抗體應用之抗體藥物篇	49
一、抗體藥物發展現況	49
(一) 產業／市場	49
(二) 上市產品	53
(三) 主要應用疾病領域	68
(四) 廠商現況	70
二、抗體藥物發展趨勢	74
(一) 研發中產品	74
(二) 藥物及技術發展趨勢	81
(三) 生物相似性藥品	88



三、我國與亞洲新興國家產業現況	90
(一) 韓國	90
(二) 中國大陸	94
(三) 印度	99
(四) 我國	102
四、商機與展望	116
(一) 全球	116
(二) 我國	119
第伍章 結論與建議	122
一、醫用檢測	122
(一) 研發及技術面	122
(二) 資金面	122
(三) 產、學、醫合作面	123
(四) 市場拓展面	124
二、藥物開發	124
(一) 結論	124
(二) 建議	126
參考文獻	134



表目錄

表 3-1	POCT 診斷產品.....	18
表 3-2	全球抗體應用 IVD 產品分類及主要開發公司	25
表 3-3	2007~2014 年生物標誌市場值	29
表 3-4	2008 年與 2013 年 POC 之 OTC/自我檢測市場規模	37
表 3-5	體外檢驗產品海關進出口商品碼	39
表 3-6	我國 IVD 產品進口值	40
表 3-7	我國 IVD 產品出口值	41
表 3-8	2009~2010 年 8 月國產新增 IVD 產品許可證	43
表 3-9	我國免疫檢測體外診斷產業主要廠商概況	45
表 4-1	主要國家之單株抗體市場與 2009~2025 年間之分布變化	53
表 4-2	美國 FDA 核准上市之單株抗體藥物	54
表 4-3	已上市單株抗體之技術種類	55
表 4-4	已上市單株抗體藥物的作用標的	58
表 4-5	2009~2010 年 6 月美國 FDA 新核准上市的產品	59
表 4-6	2009 年全球銷售額前十大生技藥品	63
表 4-7	2009 年全球銷售額前十大抗體藥品	64
表 4-8	2016 年全球前十大藥品排行及其銷售額預估	65
表 4-9	Genentech 早期研發中抗體藥物	72
表 4-10	近年來以抗體藥物或技術為標的之主要交易案件	73
表 4-11	已上市腫瘤藥物新適應症開發	75
表 4-12	開發中的腫瘤單株抗體藥物（Phase III/上市申請）	77
表 4-13	開發中的自體免疫單株抗體藥物（Phase III）	78



表 4-14	開發中的抗體片斷藥物	79
表 4-15	開發中的抗體－細胞毒性藥物偶聯藥物	80
表 4-16	研發中全人類單株抗體的抗原標的	83
表 4-17	韓國業界開發的單株抗體藥物	93
表 4-18	中國大陸批准上市及後期研發的單株抗體藥物	98
表 4-19	印度生物相似性單株抗體藥物之開發現況	101
表 4-20	2009 年我國銷售前十大生技藥品	102
表 4-21	我國廠商之單株抗體藥物研發現況	111
表 4-22	我國生技藥品產能	113
表 4-23	全球單株抗體新藥發展之 SWOT 分析	117
表 4-24	主要單株抗體藥物之專利到期日	118
表 4-25	我國單株抗體藥物發展之 SWOT 分析	120



圖目錄

圖 1-1	研究架構	3
圖 2-1	抗體結構圖	7
圖 3-1	2007/2012/2025 年全球醫療支出分佈情形	12
圖 3-2	全球 IVD 市場	12
圖 3-3	全球 IVD 產品之市場分布	14
圖 3-4	全球免疫化學檢驗市場	15
圖 3-5	全球定點照護檢驗市場	16
圖 3-6	全球組織診斷市場	17
圖 3-7	2009 年全球 IVD 廠商市占率	24
圖 3-8	體外診斷技術之市場成熟度及成長率推測	27
圖 3-9	2006~2009 年體學技術註冊專利	33
圖 3-10	2006~2009 年體學技術註冊專利	34
圖 3-11	2005~2009 年 IVD 產品進出口金額及成長率	42
圖 4-1	2009 年全球生技藥品各類別之銷售比率	50
圖 4-2	單株抗體藥物市場	51
圖 4-3	2009 年單株抗體藥物國家市場分布	52
圖 4-4	2009 年單株抗體藥物市場（依技術種類分布）	56
圖 4-5	2009 年單株抗體藥物市場（依構造種類分布）	56
圖 4-6	單株抗體藥物市場中各治療領域之分布比率	69
圖 4-7	單株抗體藥物各醫療領域市場預測	70
圖 4-8	全球生物相似性藥品之市場成長	119
圖 5-1	我國生技藥品 CMO 之建置與潛在客戶	130



圖 5-2 我國生技藥品產學研聯盟示意圖	132
----------------------------	-----

SAMPLE



第壹章 緒論

一、研究動機與目的

由於生物技術的不斷演進，抗體工程技術應用於人用檢測及醫藥開發，因具高度專一性，已成為生技市場主流。

利用單株抗體對抗原點結合之專一性，可檢測出檢體內抗原點數量；目前單株抗體已廣泛應用於人用檢驗試劑，近期個人化醫療成為趨勢，檢測＋醫療＝治療診斷科技（theragnostics 或是 theranostics）蔚為重點發展項目，檢測於醫療領域中日顯重要。

單株抗體藥物上市以來，由於極佳的臨床表現，又能逐步擴充至不同適應症，其市場急遽成長，由 2007 年的 270 億美元成長至 2009 年的 390 億美元。許多生技藥品中的重量級產品（blockbuster，年銷售額 10 億美元以上）都是單株抗體藥物。

在抗體的研製方面，國內廠商具相當能量，主要供應研究及檢測所需。在抗體藥物的開發方面，許多廠商以生物相似性藥物著手，期能於五年內推動產品上市。在新藥開發方面，多以承接學研界的早期研發中產品為主，或技術移轉自海外。並加強擬人化及全人化抗體技術，期能早日推出創新產品，進軍國際。

抗體於檢測及醫療的應用成為熱門項目，國人掌握趨勢，促進研發產業化，需於技術、市場及開發策略上加以探討。本研究之目的為探討抗體應用於檢測及醫藥上之現況及未來商機。



第貳章 抗體介紹

由於細胞工程的發展，抗體技術之出現成為免疫學領域的重大突破。柯勒（Georges J.F. Köhler）與麥爾斯坦（César Milstein）在 1975 年於 *Nature* 雜誌發表論文，利用細胞融合技術成功地將 B 細胞與骨髓瘤細胞融合成融合瘤細胞（Hybridoma）；該融合瘤細胞可以用細胞培養的方法在培養瓶中不斷的增殖，並且生產構造與性質相同的單株抗體（Monoclonal Antibody）。

單株抗體具有相當高的特異性（Specificity），和很高的敏感性（Sensitivity），因此可以選擇及控制單株抗體的性質與濃度，用以做出高敏感度的研究或治療用製劑。

一、抗體定義

抗體是身體的免疫系統為對抗外來物質（抗原，如細菌和病毒）而產生的一種蛋白質複合體。我們的身體通過產生抗體來對抗感染，對觸發其形成的抗原起特定反應，其作用是使抗原失去活性。

抗體是 B 淋巴細胞（B lymphocyte）識別抗原後增殖分化為漿細胞所產生的一種蛋白質，主要存在於血清等體液中，能與相應抗原特異性地結合，具有免疫功能。當抗原出現時，體內的 B 細胞會被活化，利用基因重組合成特定的抗體以對抗這個抗原。一個抗原有多個抗原決定簇（epitope），每類 B 細胞辨識一個抗原決定簇，在血液中就有多株抗體（Polyclonal Antibody）來對抗同一個抗原，因此抗血清（anti-serum）就是多株抗體。如果能選出一個製造一種專一抗體的漿細胞進行培養，就可得到由單細胞經分裂增殖而形成細胞群，即單株。單株細胞將合成針對一種抗原決定簇的抗體，稱為單株抗體。

易言之，多株抗體為可識別不同抗原決定簇，其氨基酸序列也因



第參章 抗體應用之醫療檢測篇

一、抗體應用於體外檢驗試劑之發展現況

(一) 產業／市場現況

1. 市場

現代醫療行為，除投以藥物進行疾病治療外，疾病檢測與診斷，同樣扮演關鍵角色，醫用檢測產業從技術與產品施行面來看，可分為體內（in vivo）診斷與體外（in vitro）診斷兩大類。體內診斷係以造影技術為主，如 X-光、電腦斷層掃描、核磁共振造影（MRI）、與核子醫學攝影（nuclear imaging）等技術。而體外診斷（in vitro diagnostics，簡稱 IVD）則是利用取自病人的血液、尿液、糞便、分泌物或組織樣本等檢體，進行檢測分析以呈現採檢當下病患之生理狀況，做為臨床疾病診斷之依循。一般來說，體外診斷之應用，除了做為病理狀況之依據，更具有監控治療成效進而引導治療方向、提供預後評估、捐贈血液篩檢等功能。

依據美國食品暨藥物管理局（FDA）與我國醫療器材查驗登記審查準則第九條對體外診斷產品之定義為：「體外診斷（in vitro diagnostic, IVD）產品，係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀況之決定），用以治癒、緩和、治療或預防疾病或其後遺症，而使用之診斷試劑、儀器與系統之醫療器材」，即表示體外診斷產品涵蓋體外診斷用醫療儀器及試劑與耗材之總和。

全球醫療保健產業在高齡化人口的增加以及慢性病人口攀升之情勢下，需求量能不斷增加，隨著科學技術進步與人民健康自覺提高等趨勢影響，近年來醫療保健之觀念逐漸由治療為主轉變為希望透過早期診斷檢測達成個人健康管理之預防醫學概念。根據 Frost & Sullivan 資料顯示，未來醫療保健支出將越來越集中於疾病監測、診斷與預測



第肆章 抗體應用之抗體藥物篇

一、抗體藥物發展現況

(一) 產業／市場

1975 年 Kohler 和 Milstein 發表融合瘤細胞 (Hybridoma) 技術，開發出專一性高的單株抗體，可以治療一些過去無藥可治的疾病，亦可做標靶治療。治療性抗體因標的明確，開發藥物的時程較短並且成功率高，已成為成長速度最快之生技藥品，也因此受到各大國際藥廠重視，成為新藥開發之主流。

單株抗體藥物自 1986 年問世以來，截至 2010 年 6 月止，計有 29 項抗體藥物成功的於美國核准上市，由於極佳的臨床表現，又能逐步擴充至不同適應症，其市場急遽成長，2009 年全球市場達 355 億美元，在生技藥品中占 32.5% 的比重，而在整體藥物市場中占 4.2%。單株抗體藥物至 2015 年時市場可望超過 600 億美元。目前有 200 餘項抗體藥物正在進行臨床試驗，未來單株抗體在整體藥品中的比重會越來越高。

根據 Business Insights 的報告，2009 年全球生技藥品銷售額中，單株抗體仍是全球最暢銷的生技藥品類別，市場占有率為 32.5%，其次依序為疫苗 15.4%、紅血球生成素 10.7%、胰島素 10.3%、凝血因子 5.1%、及干擾素 β 占 5.1%。

第伍章 結論與建議

一、醫用檢測

- (一) 研發及技術面
- (二) 資金面
- (三) 產、學、醫合作面
- (四) 市場拓展面

二、藥物開發

- (一) 結論
- (二) 建議

《抗體應用於檢測及醫療之商機》

紙本定價:3000 點

全本電子檔下載：6000 點;亦可依各章節下載

電話 | 02-27326517

傳真 | 02-27329133

客服信箱 | itismembers@micmail.iii.org.tw

地址 | 10669 台北市敦化南路二段 216 號 19 樓

劃撥資訊 | 帳號：01677112

戶名：財團法人資訊工業策進會

匯款資訊 | 收款銀行：華南銀行—和平分行

(銀行代碼：008)

戶名：財團法人資訊工業策進會

收款帳號：98365050990013 (共 14 碼)

服務時間 | 星期一~星期五

am 09:00-12:30 pm13:30-18:00



如欲下載此本產業報告電子檔，

請至智網網站搜尋，即可扣點下載享有電子檔。

ITIS 智網：<http://www.itis.org.tw/>

版權所有© 2011 經濟部技術處 產業技術知識服務計畫(ITIS)

經濟部技術處產業技術知識服務計畫專案辦公室 承辦