

生技醫藥產業透析

No.35(月刊)

執行單位：財團法人生物技術開發中心

目錄 Contents

焦點話題

- 01 生物相似性藥品市場現況及挑戰
撰文 / 朱兆文

產業脈動-展望全球

- 07 未來五年 Novartis 有望挑戰全球製藥龍頭大位
撰文 / 廖美智

- 12 2012 年 CRO 產業前景展望
撰文 / 陳正揚

產業脈動-聚焦亞洲

- 16 穩定成長的馬來西亞藥品市場
撰文 / 巫文玲

產業脈動-透視我國

- 20 淺談我國細胞治療產業發展現況
撰文 / 許毓真

產業脈動-中國大陸視窗

- 24 中國大陸生物仿製藥市場成長可期將引發一波
市場爭奪戰
撰文 / 陳麗敏

我國生技及製藥產業新訊

- 28 2011 年 12 月份我國生技及製藥產業新訊

『全球暨亞太生技醫藥產業佈局與展望』

- 35 趨勢研討會

刊名：生技醫藥產業透析

發行單位：財團法人生物技術開發中心

發行人：汪嘉林

總編輯：湯谷清

編輯：朱兆文、巫文玲、秦慶瑤、許毓真、陳麗敏、陳正揚、黃詩芳、黃雅亭、廖美智、羅淑慧

出刊日期：每月出刊

創刊日期：2009 年 2 月

發行地址：115 台北市南港區園區街 3 號 F 棟 16 樓之 1

服務／訂閱電話：02-2655-8233#7010
黃雅亭小姐

郵撥抬頭：財團法人生物技術開發中心

劃撥帳號：13258414

傳真：02-2655-7426

生技醫藥產業智網：
<http://biokin.itis.org.tw>

ISSN：20735189

廣告刊登

刊物	項目	尺寸	定價/期	備註
生技醫藥 產業透析 [月刊]	黑白 內頁	A4	2,000	透析訂戶 9 折優待
		B5	1,000	

生物相似性藥品市場現況及挑戰

朱兆文

專利到期啟動生物相似性藥品商機

專利藥是指受專利保護的新化合物或分子實體藥品，並在專利期間內，只有擁有該專利或取得專利授權的公司才能生產銷售。學名藥則是在藥品的專利保護到期後，其他廠商所生產和專利藥相同的藥品。針對學名藥通常有簡略申請步驟（ANDA），只要證明學名藥和專利藥具有相同的生物相等性和有效性，申請的時間、費用都會比專利藥少。

生技藥品上市迄今已有二十餘年，不僅為許多癌症、慢性疾病或罕見疾病提供了良好的治療效果，更成為全球製藥產業中成長最快速的一環。從生技藥品的發展歷程來看，1980 年代以胰島素、生長激素（HGH）與干擾素為產品主力，1990 年代則為紅血球生成素（EPO）與細胞群落刺激因子（G-CSF）等產品，其後單株抗體逐漸成為生技藥品市場的主流。然而許多生技藥品專利已陸續到期，且在全球銷售額前 10 大生技藥品中，有 6 項產品的專利將於 2013~2015 年間到期，如暢銷藥品 Rituxan/MabThera 年銷售額高達 60 億美元，其歐盟專利於 2013 年到期、美國專利於 2015 年到期。面對如此龐大的市場誘因，再加上生技藥品的價格居高不下，及各國醫療支出的沉重負擔，大家莫不引頸期盼生技藥品的「學名藥」上市，預期市場競爭將於 2013 年開始進入白熱化。

然而由於生技藥品分子量大且結構複雜，難以完全複製；不同於小分子藥物，生技藥品無法證明兩者的分子和結構完全一樣，因此生技藥品的「學名藥」只能稱之為生物相似性藥品（biosimilars），為與專利藥的分子相似、生物相等性和有效性相似的藥品。尤其在歐盟醫藥品管理局（EMA）於 2004 年起針對生物相似性藥品制定相關上市審查之指令及指導方針，全球遂以「生物相似性藥品」稱之。另外，除了歐、美、日等先進國家對生物相似性藥品有明確的法規規範或正在研擬中之外，部份新興國家如中國大陸及印度目前尚未有正式針對生物相似性藥品的審查法規，一般將未經生物相似性藥品相關法規正式核准通過的藥品，統稱為生物仿製藥。