

DCB-101-S302

創新藥物傳輸系統發展趨勢



巫文玲 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

藥物傳輸載體系統是將藥物傳輸到人體或病灶，達到治療效果。為了改善產品的有效性與安全性，藥物傳輸技術被應用在改良藥物釋放、吸收、分布與代謝。開發服用方便且侵入性低的藥物傳輸技術，不但能增加患者用藥的方便性，增加藥品的身體可用率，使藥品更有效，改善病人對藥物使用的抱怨，減少副作用，還可以提升病患的生活品質。從另一方面而言藥物傳輸技術可延長產品專利的保護，增加新適應症，增加產品競爭力，開創新的治療方式，加速新產品的開發。

近年來隨著生物技術的進步，蛋白質及基因藥物的使用越來越多，但蛋白質藥物的傳輸因容易被胃酸破壞困難度較高；抗癌藥物毒性高，傳輸過程常常造成正常細胞的毒害；慢性病頻繁用藥，需要長效劑型減少服藥頻率，上述相關問題促使選擇體內傳輸技術成為新產品開發的重要考量點。本報告研究的創新藥物傳輸技術，探討包含先進藥物傳輸載體技術、口服藥物傳輸技術現況、植入及注射藥物傳輸技術現況，這些創新技術是目前研發中可以克服藥物傳輸問題的新希望。

先進藥物傳輸載體技術探討包含：微脂體傳輸、高分子傳輸及標靶抗體。2011 年全球先進藥物傳輸市場達 630.5 億美元，較前一年成長 4.1%。各類傳輸藥物中標靶抗體藥物傳輸類市占率最高，達 68.4%，高分子藥物傳輸類，市占率 30.3%，微脂體藥物傳輸類，市占率 1.3%。先進藥物傳輸產品市場主要分布在已開發國家，美洲占 46%，歐洲占 38.7%，日本占 7.8%，其中以日本成長最快。

口服藥物傳輸技術及產品市場占全球藥物傳輸市場的 52%，為各類傳輸技術之首。口服藥物傳輸市場包含兩個部分，藥物傳輸技術授權金及傳輸藥品銷售額，2011 年全球口服藥物傳輸技術及產品市場達 579 億美元，較前一年成長 10.7%。預估到 2017 年全球口服藥物傳輸

市場達 970 億美元，較前一年成長 10.3%。

植入／注射傳輸市場占全球藥物傳輸市場的 10%，市占率排名第二，僅次於口服傳輸。植入／注射傳輸市場包含兩個部分，藥物傳輸技術授權金及傳輸藥品銷售額，2011 年全球植入／注射傳輸市場達 137.3 億美元，較前一年成長 7.1%。

藥物傳輸技術因為研發投資較小，研發時程較短，新藥開發成功率較高，加上國內上游學術單位投入研究較多，並可以提升學名藥的附加價值，非常適合國內廠商投入的研發領域。台灣廠商可透過技術授權引進國內上游研發的先進傳輸技術，或引進國外技術等方式，或與國內外藥物傳輸技術廠商合作，以藉此提升國內藥物傳輸技術能量，快速跨入新劑型新藥的開發，增加產品的市場價值，這些創新藥物傳輸載體技術或可成為國內藥廠新產品開發方向新選擇。

目 錄

第一章 緒論	1
一、研究目的	1
二、研究架構	3
第二章 先進藥物傳輸載體技術	5
一、技術概況	5
(一) 技術定義	5
(二) 技術範圍	6
(三) 技術介紹	6
(四) 技術應用	10
二、產品市場探討	12
(一) 產品介紹	12
(二) 產品市場分析	17
(三) 各類產品市場結構	19
三、研發趨勢	25
(一) 微脂體傳輸技術	25
(二) 高分子傳輸技術	27
(三) 標靶抗體	28
四、主要廠商	30
(一) 微脂體傳輸	30
(二) 高分子傳輸	33

(三) 標靶抗體	36
第三章 口服藥物傳輸技術	39
一、技術概況	39
(一) 技術介紹	39
(二) 技術範圍	44
(三) 技術應用	44
二、產品市場探討	47
(一) 全球口服藥物傳輸市場	47
(二) 暢銷產品市場分析	49
三、研發趨勢	50
(一) 速崩藥物傳輸技術	50
(二) 持續／控制釋放技術	54
(三) 難溶藥物傳輸技術	59
四、主要廠商	60
第四章 植入及注射藥物傳輸技術	63
一、技術概況	63
(一) 技術介紹	63
(二) 技術範圍	64
(三) 技術類別	65
(四) 應用狀況	66
二、產品市場探討	66
(一) 全球植入／注射傳輸市場	66

(二) 暢銷產品市場分析	68
三、研發趨勢	69
(一) 改良釋放注射配方技術 (Modified-release injectable formulations)	69
(二) 注射及植入儀器 (injectable and implantable device)	75
四、主要廠商	79
第五章 商機與建議	81
一、創新藥物傳輸技術未來商機	81
(一) 先進藥物傳輸載體技術	81
(二) 口服藥物傳輸技術	83
(三) 植入及注射藥物傳輸技術	85
二、國外廠商合作模式分析	86
(一) 傳輸公司與藥廠的合作模式	86
(二) 技術交易狀況	87
(三) 未來合作趨勢	89
三、國內廠商發展建議	90
(一) 國內廠商技術開發現況	90
(二) 國內發展建議	91
參考資料	93

表目錄

表 1-1-1	藥物傳輸技術開發的效益	1
表 2-2-1	已上市的微脂體傳輸產品	13
表 2-2-2	已上市的高分子藥物傳輸產品	14
表 2-2-3	已上市的聚乙二醇化高分子傳輸產品	15
表 2-2-4	已上市的標靶傳輸抗體產品	16
表 2-2-5	2006～2010 年微脂體傳輸藥物主要治療類別市場	20
表 2-2-6	2006～2010 年高分子傳輸藥物主要治療別市場	23
表 2-2-7	2006～2011 年標靶抗體藥物主要治療類別市場	25
表 2-3-1	微脂體傳輸之研發中新藥	26
表 2-3-2	高分子傳輸研發至臨床二、三期新藥	27
表 2-3-3	標靶傳輸抗體藥物研發至臨床三期新藥	29
表 2-4-1	微脂體主要技術供應廠商	31
表 2-4-2	微胞技術主要供應廠商	34
表 2-4-3	樹狀聚合物及奈米碳球技術主要供應廠商	35
表 2-4-4	親水聚合物（PEGylation）技術主要供應廠商	35
表 2-4-5	配位體技術主要供應廠商	37
表 2-4-6	標靶抗體技術主要供應廠商	37
表 3-2-1	2011 年銷售前 19 大口服藥物傳輸藥品	49
表 3-3-1	主要口腔速崩技術	51
表 3-3-2	主要口腔薄膜技術	53

表 3-3-3	主要穿黏膜技術	54
表 3-3-4	主要延遲釋放技術	55
表 3-3-5	持續釋放及控制釋放主要技術平台	56
表 3-4-1	口服傳輸主要產品開發廠商	61
表 4-2-1	2011 年銷售前 20 大注射傳輸藥品	69
表 4-3-1	主要微顆粒持續釋放系統	71
表 4-3-2	主要微脂體及其他微胞產品比較	72
表 4-3-3	主要生物可分解植入式配方	73
表 4-3-4	主要凝膠系統	74
表 4-3-5	主要非生物可分解植入技術產品	74
表 4-3-6	主要拋棄式注射幫浦	76
表 4-3-7	主要無針注射技術	78
表 4-4-1	植入／注射傳輸主要技術供應廠商	80

圖目錄

圖 1-2-1	研究架構	3
圖 2-1-1	先進藥物傳輸載體技術範圍	6
圖 2-2-1	2006~2014 年全球先進藥物傳輸載體市場	17
圖 2-2-2	2010 年全球先進藥物傳輸各地區市場成長率	18
圖 2-2-3	2010 年全球先進藥物傳輸各地區域市場占有率	19
圖 2-2-4	2006~2014 年全球微脂體傳輸藥品市場	20
圖 2-2-5	2006~2014 年全球高分子傳輸藥物市場	22
圖 2-2-6	2006~2014 年全球各類高分子傳輸藥物市場	23
圖 2-2-7	2006~2014 年全球標靶抗體藥物市場	24
圖 2-4-1	微脂體傳輸產品廠商市占率分布	30
圖 2-4-2	高分子傳輸產品廠商市占率分析	33
圖 2-4-3	標靶抗體產品廠商市占率分析	36
圖 3-1-1	口服藥物傳輸技術範圍	44
圖 3-2-1	2007~2017 年全球口服藥物傳輸產品市場	47
圖 3-2-2	2011 年全球口服藥物傳輸各類用藥比率	48
圖 3-2-3	2007~2011 年全球口服藥物傳輸技術市場	49
圖 4-1-1	植入及注射藥物傳輸技術範圍	64
圖 4-2-1	2007~2011 年全球植入/注射傳輸市場	67
圖 4-2-2	2011 年各類植入/注射傳輸產品比率	67
圖 4-2-3	2007~2011 年全球植入/注射傳輸技術市場	68

圖 5-1-1	2000～2010 年藥物傳輸合技術交易狀況	87
圖 5-1-2	2000～2010 年藥物傳輸合作交易內容	88
圖 5-1-3	2000～2010 年藥物傳輸各類技術交易狀況	89



第一章 緒論

一、研究目的

藥物傳輸技術可增進藥物安全性、有效性與便利性，提升藥品治療的效果。若以廠商的商業效益而言，藥物傳輸可延長藥品市場生命週期，減少學名藥的競爭壓力，並增加產品市場競爭力。且以藥物傳輸技術研發新藥，研發時程較短，成本低，成功率高，成為近年來藥商開發新藥的另一選擇。

表 1-1-1 藥物傳輸技術開發的效益

臨床效益	商業效益

資料來源：生物技術開發中心產業資訊組整理

藥物傳輸技術應用也很廣泛，藥物傳輸利用各種傳輸途徑將活性成分以不同的配方組合與包裹型態輸入人體內，以達到治療或預防疾病的目的。新劑型藥品市場中，口服用藥占 52%，市占率最高，注射及植入占 10%，排名第二。本報告探討的創新藥物傳輸商機包含三個部分-先進藥物傳輸載體技術、口服藥物傳輸技術、植入及注射藥物傳輸技術。

先進藥物傳輸載體技術介紹如奈米載體技術、微脂體載體技術、高分子載體技術、抗體技術等應用在藥物傳輸上的最新發展現況，這些先進技術顆粒更小更精確，透過主體配方，有效吸附或包裹小分子

第二章 先進藥物傳輸載體技術

一、技術概況

(一) 技術定義

先進藥物傳輸載體技術主要介紹微脂體傳輸、高分子傳輸及標靶抗體，奈米技術的應用讓藥物能夠更有效的控制藥物的分佈與釋放，奈米載體小，加上奈米技術對分子能精確設計製造，奈米傳輸技術在控制釋放之標的傳輸以及緩釋傳輸上較一般藥物傳輸技術更具潛力。

先進藥物傳輸載體技術中主體配方技術主要介紹奈米藥物傳輸技術，包含脂質（lipid）、高分子基質（polymeric-based）、碳基（Carbon-based）三大類。脂質包含微脂體技術（Liposome）、隱形微脂體（PEG-Liposome）、標靶微脂體（Targeted-Liposome）、陽離子微脂體（Cationic-Liposome）。高分子基質包含微胞（Micelle）及樹狀聚合物（Dendrimer）。碳基包含奈米碳管（Carbonnanotube）、奈米碳球（Fullerene）及奈米鑽石。在表面修飾技術主要介紹配位體（ligand），利用胜肽、抗體或醣類達到標靶傳輸，或是用親水聚合物達到延長作用的目的。

第三章 口服藥物傳輸技術

一、技術概況

口服藥物傳輸系統為最普遍最方便使用的劑型，全球藥品以口服劑型為主，常用藥品中近五成的藥品採用口服，隨者技術的進步及市場上消費者對藥品使用的方便需求，新的口服藥物傳輸技術逐漸產生。口服透過腸胃道吸收給藥，導入時間較長，約 30 到 90 分鐘進入人體血液循環產生作用，導入時間長，但使用方便。注射給藥導入較快，危險性較高，需要醫護專業人員注射投藥，製造成本較高，所以口服是目前最普遍最常用的劑型。

目前病人抱怨口服藥物最大的缺點是服藥的頻率高，在慢性病病人身上造成生活上的不便。實際上最理想的投藥方式，是透過靜脈點滴輸入，藥物在血中的濃度維持恆定，但在日常生活上點滴投藥是不可行，口服給藥藥物血中濃度變化波動大，如果藥物血中安全濃度窄的藥物容易產生毒性或無效問題，為解決口服藥物使用頻率及使用安全的問題，新的藥物傳輸技術應運而生，速崩藥物的開發縮短口服藥物導入時間，持續釋放藥物開發減少服藥的頻率，也減少藥物在血中濃度的波動減少副作用的產生。另外一些兒童及老年人有藥品吞嚥困難的問題，開發速崩藥物可以解決吞嚥困難病人的問題。

（一）技術介紹

第四章 植入及注射藥物傳輸技術

一、技術概況

有些藥物因為分子特性的限制，必須注射投藥，如果需要高頻率的注射，造成病人生活上極大的困擾，如糖尿病人胰島素的注射，這時注射型長效藥物開發則有市場需求性。植入及注射長效傳輸技術可減少病人的用藥頻率，增加用藥的安全性，減少注射部位的反覆受傷。

長效儲存式注射（Depot Injections）及植入系統（Implants）是目前長效注射治療的主要傳輸方法，這些技術可以提供藥物平緩持續釋放藥物，這些非腸內給藥的傳輸技術與口服藥物傳輸技術類似，採用先進高分子基質技術（具擴散性與侵蝕性）、包覆技術、離子交換技術、及滲透技術等。新的長效產品由每天給藥，延長到每月給藥，每年給藥，甚至五年給藥。但這些產品需要經過精密的計算，及完整的配方測試，確認身體吸收、分布及代謝的狀況，達到目標血中濃度，有效治療疾病。

（一）技術介紹

第五章 商機與建議



創新藥物傳輸系統 發展趨勢

全本電子檔及各章節下載點數，請參考智網公告

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



經濟部技術處產業技術知識服務計畫

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/>
