

藥品再創價值的策略運用 與發展趨勢

羅淑慧、陳麗敏 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

近年來，全球前十大藥廠皆面臨到支撐公司營收的暢銷藥之專利陸續到期，學名藥的競爭及市場的侵蝕加劇，導致其營收及利潤重創的困境。大藥廠雖仍持續大量投入研發經費以開發創新藥物，但在藥物創新日益困難及藥物研發成本大幅提升的情勢下，創新藥物的產出率是每況愈下。

藥品生命週期管理成為藥廠的重要策略思維，藥廠的目標是利用各種方式使現有藥品再創價值，將產品的價值最大化，並使學名藥競爭的衝擊最小化。從全球藥物開發及已上市產品趨勢分析，一般使用之藥品再創價值的策略包括：新劑型／新配方（reformulation）、適應症的擴展與重新開發適應症（Indication expansion）、組合藥品、處方藥轉變為非處方藥（Rx-to-OTC）等，唯各策略皆有其優劣勢及限制。

一、藥品生命週期

產品生命週期（product life cycle，簡稱 PLC）理論是美國哈佛大學教授Raymond Vernon 於1966年在其《產品週期中的國際投資與國際貿易》一文中首次提出的。Vernon 提出產品上市後會經歷引進、成長、成熟、衰退等階段的週期，而 PLC會因各國的不同技術水準，形成發生的時間和過程存在一個差距和時差。故PLC 反映了同一產品在不同國家市場上的競爭地位差異，從而決定了國際貿易和國際投資的變化。

由於製藥產業的最終產品是使用在人體上的藥品，故與其它產業產品的最大差異為藥品的安全性及有效性需以高標準規範，且必須受到各國政府的嚴格管制，故在藥品研發各階段皆有其價值。因此，藥品生命週期曲線之特性約可分為授權價值及上市後的銷售變化，在各階段簽約之藥品的典型授權情況如表 2-4。



因藥廠會在藥品臨床試驗前就申請專利，專利保護期為20年，所以扣除掉臨床發展及上市申請許可的時間，上市後平均只剩下7～10年的專專利保護期，之後就會面臨到學名藥的競爭，學名藥將以替代角色迅速地蠶食市場，故藥品在專利到期後會形成一所謂的「專利懸崖（Patent cliff）」，即藥品的銷售額及利潤將在專利到期後一落千丈，如高血壓用藥 Norvasc（圖 2-5）。

二、藥品再創價值之策略活動及趨勢

因此，當大藥廠的主要暢銷藥物的專利將陸續到期時，大藥廠無不積極開發新藥來因應。但近幾年來，新藥研發成本快速增加，1975年新藥平均研發成本約1.4億美元，2000年上升至8億美元，2005年已達13億美元，推估2010年將再提升至15億美元。再加上新藥產出率下降，所以Deutsche Bank推估主要藥廠未來五年上市產品的銷售額，僅能彌補不到13%因暢銷藥專利到期所造成的銷售損失，換言之，許多藥廠的營收缺口將可能達30%以上。上述因素皆促使「藥品生命週期管理」成了藥廠讓現有藥品能再創價值之首選策略，期能將現有藥品的價值達到最大化，使營收缺口能儘快有所挹注。

藥廠採取的藥品再創價值類型主要有：新劑型／新配方、適應症的擴展與重新開發適應症、組合藥品、Rx-to-OTC轉換等。依美國FDA之資料顯示，2000～2010年10月間共計有約920件NDA產品獲准上市，其中以新劑型／新配方件數最多，比例達50.9%。

依GBI Research公司針對前20大藥廠的研發產品分析，目前約有1,221件研發項目（project）在進行，若將新適應症、組合藥品及新配方／新劑型等產品視為LCM（Lifecycle Management, LCM）項目，共計有336件（約占27.5%）。癌症、中樞神經系統、心血管系統、新陳代謝及傳染疾病等五大疾病領域就占據約3/4的LCM項目，其中癌症及中樞神經系統的LCM項目共計達185件，約占20大藥廠的LCM總研發數的一半。



今再將五大疾病領域之 254 件 LCM 項目依新適應症、新劑型／新配方（包括新配方（Formulation Variant）、新劑量（Dosage Variant）及緩釋（Extended release））及組合藥品等類型來看，八成以上皆屬新適應症，達 206件。其他如組合藥品及新劑型／新配方之類型則是以改進現有藥品為主的策略；組合藥品有34件項目，為第二普遍的LCM類型，在新陳代謝疾病領域之 LCM 項目中，新適應症及組合藥品的件數更是相差無幾，在心血管系統疾病領域的 LCM項目也有 8件（占該領域之 28%）。

三、藥品生命週期管理策略之運用思維

目前製藥公司將藥品生命週期管理策略視為一種把藥品的潛在收益最大化的有效作法，故現在製藥公司常利用藥品生命週期管理策略以實現其盈利目標。每個藥品生命週期管理策略皆有其利弊（表8-1），它取決於產品特性及創始者規劃，由於許多生命週期管理策略是相輔相成的，因此許多策略是串聯使用。但因每一個藥品生命週期管理策略有不同的特性，且對市場的影響力也有所不同，所以沒有一個放諸四海皆準的藥品生命週期管理策略。

在藥品生命週期管理策略的規劃階段應考量的四大成功關鍵因子為：（1）未被滿足病患的需求v.s.附加價值；（2）收益性v.s.專利／排他權；（3）上市時機v.s.成本；（4）市場競爭態勢v.s.潛在營收。

策略選擇的重要觀點之一是實施策略的有效時間點，有些策略雖非常有效，但耗費時間。因此，當公司當要實施藥品的生命週期管理策略時，極有可能屆時產品已失去專利且市場學名藥充斥，這將導致努力和相當多的研發開支浪費了。

且各藥品的生命週期管理策略活動推出的時機，將因發展新藥所必經階段而定，如新適應症、緩釋劑型及新配方等產品皆需經過藥品發展的不同階段來證明其安全性及有效性。因此，這些複雜的策略需要在新藥發展的早期階段就要考慮規劃。

因藥品生命週期四階段各有特色，在經營重點上也應有所差異（表 8-7）：

1. 引入期：快速切入&占據市場

一個新藥在上市前1~2 年即開始進行宣導，藥品上市後，藥業會利用DTC 廣告進行醫療健康教育，除在DTC 廣告以建立品牌名聲外，也會強化公司形象及產品包裝設計，尤其是OTC 產品。

在定價方面，製藥企業一般會採高價的吸脂定價（market-skimming pricing），即從願意付出高價的消費者中賺取高額利潤。但也有廠商是先降價來搶占市占率，如Lipitor。

2. 成長期：趁勢而為 & 密集推廣

由於處方藥的推廣對象為專業醫生，所以製藥企業在成長期階段會採取大規模的密集推廣，資源配置上也需有所調整。但由於產品在成長期的銷售額會快速成長，利潤相對增加，也會引入較多的競爭者，因此，行銷核心將在擴大市占率。

3. 成熟期：善用先占優勢&品牌價值

藥品在成熟期時，藥品的銷售額及市占率已趨於穩定，主要目標客戶已對藥品的應用相當熟悉，企業可進一步了解客戶的用藥習慣及需求，以便規劃未來之新產品或伺機開發新市場；在行銷重點則以鞏固現有客戶關係為主。

4. 衰退期：適時退出&取代方案

當藥品在專利到期或排他權期滿後，藥品的銷售額及利潤將會一落千丈，形成專利懸崖，此時的競爭已進入價格戰，所以藥廠在這階段必須選擇及時退出市場或轉換市場。



目 錄

摘 要.....	I
壹、緒論	1
一、研究動機與目的.....	1
二、產業定義與範圍.....	2
（一）產業定義與研究範圍	2
（二）產業概況	2
三、研究架構與流程.....	7
貳、藥品生命週期管理之動因及趨勢.....	11
一、產品生命週期之理論概述.....	11
（一）緣由.....	11
（二）產品生命週期四階段之特點.....	12
二、藥品生命週期管理之動因.....	13
（一）藥品生命週期曲線.....	13
（二）藥品價值影響因子及再創價值動因.....	21
三、藥品再創價值之策略活動及趨勢.....	27
（一）藥品再創價值之類型.....	27
（二）藥品生命週期管理活動趨勢.....	29
參、新配方策略.....	35
一、策略運用現況	35
二、策略運用之成功動因及限制.....	38
（一）動因.....	39
（二）限制.....	40
三、案例分析- J & J 的 Risperdal Constan.....	42

(一) 緣由.....	42
(二) 銷售額消長情形.....	43
(三) 成功原因	44
四、案例分析- Takeda 的 Takepron	45
(一) 緣由.....	45
(二) 銷售額消長情形.....	46
(三) 成功原因	47
肆、組合藥品策略	49
一、策略運用現況	49
二、策略運用之成功動因及限制.....	52
(一) 動因.....	52
(二) 限制.....	53
三、案例分析-GSK 的 Advir/Seretide.....	55
(一) 緣由.....	55
(二) 銷售額消長情形.....	56
(三) 成功原因	57
四、案例分析-Merck & Co的 Vytorin	58
(一) 緣由.....	58
(二) 銷售額消長情形.....	58
(三) 成功原因	60
伍、適應症擴展策略.....	61
一、策略運用現況	61
(一) 產品開發趨勢.....	61
(二) 美國FDA 已核准之新適應症產品	64
二、策略運用之成功動因及限制.....	66



三、案例分析—Bayer 的 Adalat	68
(一) 緣由.....	68
(二) 銷售額消長情形.....	69
(三) 成功原因	69
四、案例分析—Merck 的 Fosamax	70
(一) 緣由.....	70
(二) 銷售額消長情形.....	71
(三) 成功原因	71
五、案例分析—Eisai 的 Aciphex/Pariet	72
(一) 緣由.....	72
(二) 銷售額消長情形.....	72
(三) 成功原因	73
陸、Rx-to-OTC 策略.....	75
一、策略運用現況	75
(一) 美國FDA 已核准之處方藥轉列為OTC 產品.....	75
(二) 未來發展趨勢.....	78
二、策略運用之成功動因及限制.....	80
三、案例分析—Wyeth 的 Advil.....	83
(一) 緣由.....	83
(二) 銷售額消長情形.....	85
(三) 成功原因	85
四、案例分析—AstraZeneca 的 Prilosec-Nexium	86
(一) 緣由.....	86
(二) 銷售額消長情形.....	88
(三) 成功原因	89

五、案例分析—GlaxoSmithKline 的 Zantac.....	89
(一) 緣由.....	89
(二) 銷售額消長情形.....	90
(三) 成功原因.....	91
柒、藥品生命週期管理之失敗案例.....	93
一、前言.....	93
二、案例分析.....	93
(一) Schering-Plough 的 Clarinex.....	93
(二) Pfizer 的 Xanax.....	95
三、失敗原因探討.....	97
(一) 失敗原因剖析.....	97
(二) 實施之改善重點.....	98
捌、藥品生命週期管理策略之運用思維.....	101
一、策略之特性分析.....	101
二、策略運用思維.....	104
(一) 生命週期管理策略實施目標.....	104
(二) 在規劃階段應考量的成功關鍵因子.....	108
(三) 策略之綜合系統追蹤或成效評估.....	120
(四) 藥品生命週期四階段之經營重點.....	122
參考文獻.....	129



表目錄

表 1-1	2009 年全球前 10 大暢銷藥.....	6
表 2-1	產品生命週期四階段之特點.....	13
表 2-2	藥品在研發階段之時間、試驗對象及成功率.....	14
表 2-3	藥品在研發階段之成本推估.....	14
表 2-4	在各階段簽約之藥品的典型授權情況.....	17
表 2-5	2008～2009 年主要藥廠之產品授權活動情況	18
表 2-6	2009 年前十大產品授權交易.....	19
表 2-7	2010～2015 年專利到期藥品市場概況.....	25
表 3-1	2007～2010 年 10 月間新配方新藥年獲准數 2 件以上之廠商 ..	36
表 3-2	近年國際大藥廠核准上市的新劑型.....	36
表 3-3	製藥一般使用的新配方類型及其效益.....	38
表 4-1	國際大藥廠近年核准上市的組合藥品.....	50
表 5-1	2000～2009 年美國已上市藥品核准之擴展適應症.....	65
表 6-1	2001～2009 年美國 FDA 核准之處方藥轉列為 OTC 產品.....	77
表 6-2	Rx-to-OTC 的成功關鍵因素.....	82
表 8-1	藥品生命週期管理策略之特性分析.....	101
表 8-2	美國 FDA 授與各類新藥之市場獨佔權.....	111
表 8-3	美國藥品許可所需數據.....	113
表 8-4	2010 年新藥研發產品之前 15 大治療類別.....	119
表 8-5	2009 年藥品在各資訊管道之 DTC 廣告費用分佈.....	123
表 8-6	2009 年 DTC 廣告費用支出前十大品牌.....	124
表 8-7	藥品生命週期四階段之經營重點.....	125

圖目錄

圖 1-1	2002～2010 年全球製藥市場規模.....	3
圖 1-2	2009 年全球前 10 大類用藥之銷售規模及成長率.....	4
圖 1-3	研究架構	8
圖 1-4	研究流程	9
圖 2-1	產品生命週期管理之曲線.....	11
圖 2-2	2005～2009 年間製藥產業聯盟案之產品階段分佈.....	15
圖 2-3	2005～2009 年間製藥產業聯盟案之各類費用及交易的平均金額.....	16
圖 2-4	2005～2009 年製藥產業聯盟案在各階段支付之平均前金費用.....	17
圖 2-5	Norvasc 藥品生命週期曲線.....	20
圖 2-6	藥品價值下滑之影響因子.....	22
圖 2-7	1992～2009 年製藥產業之創新研發缺口.....	24
圖 2-8	未來五年主要藥廠之專利到期產品的銷售額佔營收比例.....	29
圖 2-9	2000～2010 年 10 月美國 FDA 獲准之新藥的類型分佈.....	30
圖 2-10	2000～2010 年 10 月美國 FDA 獲准之新藥類型趨勢.....	30
圖 2-11	2010 年 20 大藥廠之研發中新藥.....	31
圖 2-12	2010 年 20 大藥廠研發中新藥之疾病類別分布.....	32
圖 2-13	20 大藥廠研發中之 LCM 產品的疾病類別分布.....	33
圖 2-14	20 大藥廠研發中之 LCM 產品在五大疾病的主要類型分布....	33
圖 3-1	2000～2010 年 10 月美國 FDA 獲准之新配方新藥之趨勢.....	35
圖 3-2	主要藥品生命週期管理策略在價格、病患人口及藥品名稱等三大要素之槓桿關係.....	40
圖 3-3	1995～2009 年 Risperdal 及 Risperdal Constan 之發展策略及銷售額變化	43



圖 3-4	1998～2009 年 Prevacid/Takepron 之發展策略及銷售額變化	47
圖 4-1	2000～2010 年 10 月美國 FDA 獲准之組合藥品之趨勢	49
圖 4-2	1998～2009 年 Advair/Seretide、Flovent/ Flixotide 及 Serevent 之銷售額變化	56
圖 4-3	1992～2009 年 Zocor、Zetia 及 Vytorin 之發展策略及銷售額變化	59
圖 5-1	1990～2010 年美國 FDA 核准之新適應症新藥	62
圖 5-2	1999～2009 年美國核准新適應症之疾病分佈	62
圖 5-3	1997～2009 年 Adalat 全球銷售額	69
圖 5-4	1997～2009 年 Fosamax 全球銷售額	71
圖 5-5	1998～2009 年 Aciphex/Pariet 全球銷售額	73
圖 6-1	1990～2010 年美國 FDA 核准處方藥轉列 OTC 新藥	76
圖 6-2	1999～2009 年 Advil 全球銷售額	85
圖 6-3	1997～2009 年 Prilosec 與 Nexium 全球銷售額	88
圖 6-4	1997～2009 年 Zantac 全球銷售額	91
圖 7-1	1999～2008 年 Claritin、Clarinex 及 OTC-Claritin 之銷售額變化	95
圖 7-2	1991～2008 年 Xanax 及 Xanax XR 之銷售額變化	96
圖 7-3	藥品生命週期管理策略實施失敗之理由	98
圖 8-1	藥品生命週期管理策略之四大實施目標	104
圖 8-2	不同的生命週期管理策略活動之貢獻及影響	114
圖 8-3	藥品生命週期管理策略活動所考量之時間點	115
圖 8-4	決定藥品生命週期管理策略之競爭局勢基本架構	117
圖 8-5	2010 年新藥研發各階段之件數分布	118
圖 8-6	2010 年新藥研發產品類別分析	119



圖 8-7	藥品生命週期管理策略之成效評估系統參數.....	121
圖 8-8	2009 年 DTC 廣告費用支出之前十大藥廠.....	124

SAMPLE



壹、緒論

一、研究動機與目的

近年來，全球前十大藥廠皆面臨到支撐公司營收的暢銷藥物之專利陸續到期、學名藥的競爭及市場的侵蝕加劇，導致其營收及利潤重創的困境。大藥廠雖仍持續大量投入研發經費以開發創新藥物，但在藥物創新日益困難及藥物研發成本大幅提升的情勢下，創新藥物的產出率是每況愈下。

因此，藥品生命週期管理成為藥廠的重要策略思維，藥廠的目標是利用各種方式使現有藥品再創價值，將產品的價值最大化，並使學名藥競爭的衝擊最小化。

產品生命週期（ product life cycle ，簡稱 PLC ）理論是 Raymond Vernon 於 1966 年提出，即產品上市後會經歷引進、成長、成熟、衰退等階段的週期。因藥品是使用在人體上，故與其它產業產品的最大差異為藥品的安全性及有效性需有高標準的規範，且必須受到各國政府的嚴格管制，致使其具高技術、高投資、高風險及高報酬率等特色，且在藥品研發各階段皆有其價值。

因一般藥品於臨床試驗前就已申請專利，而專利保護期為 20 年，所以扣除掉臨床發展及上市申請許可的時間，上市後平均只剩下 7 ～ 10 年的專利保護期，之後就會面臨到學名藥的競爭。價格較低的學名藥將以替代品角色迅速地蠶食市場，故藥品在專利到期後會形成一所謂的「專利懸崖（ Patent cliff ）」，即藥品的銷售額及利潤將在專利到期後一落千丈，嚴重影響到藥廠的營收。

藥廠採取的藥品再創價值類型主要有：新劑型／新配方（reformulation）、適應症的擴展與重新開發適應症（Indication



貳、藥品生命週期管理之動因及趨勢

一、產品生命週期之理論概述

（一）緣由

產品生命週期（product life cycle，簡稱 PLC）理論是美國哈佛大學教授 Raymond Vernon 於 1966 年在其《產品周期中的國際投資與國際貿易》一文中首次提出的。Vernon 提出產品上市後會經歷引進、成長、成熟、衰退等階段的週期，而 PLC 會因各國的不同技術水準，形成發生的時間和過程存在一個差距和時差。故 PLC 反映了同一產品在不同國家市場上的競爭地位差異，從而決定了國際貿易和國際投資的變化。



圖 2-1 產品生命週期管理之曲線



參、新配方策略

一、策略運用現況

2000 年至 2010 年 10 月，美國獲准之新配方（ New formulation ）新藥共有 462 件，前十大藥廠共獲准 119 件，約佔 26% 。

若由其各年獲准數來看，新配方新藥的獲准數近三年呈現停滯成長狀態，整體則是呈下滑趨勢，2000 ～2006 年間之平均年獲准數為 48 件，2007 ～2010 年 10 月間之平均年獲准數下滑為 32 件。



圖 3-1 2000 ～2010 年 10 月美國 FDA 獲准之新配方新藥之趨勢



肆、組合藥品策略

一、策略運用現況

組合藥品（com bin ations drug）或稱複方藥是指一個藥品中含有二個或多個有效成份，固定劑量組合藥品（Fixed dose combinations , FDC ）則是在一個配方中以固定比率含有二個或多個的有效成份，它在一個已建立品牌的 foll ow-on 藥物類型或產品線擴張的製藥組合策略扮演一重要角色。



圖 4-1 2000～2010 年 10 月美國 FDA 獲准之組合藥品之趨勢



伍、適應症擴展策略

適應症擴展（indication expansion）指藥品獲得藥政主管機關核准可以將藥品適用的治療疾病或對象加以擴大，包括在原核准之適應症外又核可用於治療相關適應症、或新適應症、或延伸到可作為兒科用藥。從適用對象來看，藥品擴展適應症時 可分為幾種常見的策略：

- 從組合治療轉成為單獨使用治療，提高藥物使用彈性
- 延伸到新的病人族群，如兒童或青少年
- 擴展到相關的適應症，如抗生素核准用於治療特定的感染疾病
- 增加全新的適應症，如用於治療截然不同的疾病或適應症

其中以擴展到相關適應症較為常見，許多藥廠相當積極進行適應症的擴展。藥品適應症擴展能增加潛在的適用病人族群，如相關疾病或延伸到兒科用藥等，尤其是增加新適應症更能拓展到新的病人族群，藉此擴大市場、提高銷售額。一個產品若有一種以上的適應症，通常其主要適應症是適用於大多數的人群，而次要適應症則僅適用於小部分人群。

此外，適應症擴展主要的策略效益在於可以藉此延長資料專屬權或專利保護期限，因此，亦可作為阻撓學名藥競爭的拖延策略。因許多國家如美國與歐盟等國對於擴展適應症的藥物均提供額外的保護，使原開發藥廠可因新適應症而得以延長市場獨佔期。

一、策略運用現況

（一）產品開發趨勢

回顧歷年來美國 FDA 核准之新適應症新藥的件數自 2002 年後開始大幅增加（圖 5-1）。再進一步以疾病類別來分析過去 10 年來核准的新適應症件數，可發現新適應症中以治療生殖泌尿系統和性激素之新適應症最多，占所有件數的 24%；其次為神經系統疾病，占 19%；抗感染藥物與抗腫瘤和免疫調節劑則各占 12%（圖 5-2）。



陸、 Rx-to-OTC 策略

一、策略運用現況

藥廠在面臨藥品專利到期、學名藥入侵搶攻市場、銷售額日益下滑的困境之下，將處方藥轉成非處方藥（ Rx-to-OTC switch ）上市已成為藥廠的產品生命週期管理中能將藥品的價值再發揮的最終策略。因此，藥廠通常在藥品專利即將到期前將處方藥轉成非處方藥（ OTC ），作為原開發藥廠對抗學名藥競爭的防衛手段之一。因與前述各種策略相較，如：推出第二代產品、延伸產品專利如延伸到兒科、推出緩釋劑型、運用新的藥物傳輸技術、或是授權學名藥等各種策略，轉成 OTC 後在市場銷售的時間較長。雖然 OTC 的銷售額大多僅為專利到期前的處方藥銷售額的一小部分，但卻是延長產品生命、增加產品銷售額、抵銷部分衝擊的最終手段。

事實上，成功的 OTC 產品每年為藥廠帶進的營收可能超過 2,000 萬美元，甚或高達 2 億美元，因此亦不失為一重要的營收來源，且 OTC 產品的生命週期較長。過去 10 年來藥廠投入相當高的 direct-to-consumer （ DTC ）行銷支出，透過直接訴求消費者的廣告與行銷活動促銷產品、提升對消費者處方藥的認知。而這些行銷活動在處方藥期間即已廣為消費者熟知，建立產品知名度，因此，在將處方藥轉成 OTC 後將可立基於原有的品牌知名度，有利於產品在市場的推廣。

（一）美國FDA 已核准之處方藥轉列為OTC 產品

專利藥廠相當積極於將處方藥轉換成非處方藥（OTC）上市，其主要在於： 1. 潛在商機大，但成本支出有限， 2. 品牌藥在處方藥市場的生命週期（在市場上能享有的專利保護期限）約 10 ~ 12 年，但 OTC 的生命週期較長（無須處方簽，亦不用保險支付）， 3. 處方藥因學名藥競爭使藥價下跌 80% 以上，期望能藉由 OTC 產品彌補部分營收。



藥、藥品生命週期管理之失敗案例

一、前言

「失敗為成功之母」是大家耳熟能詳的成語，主要是因為失敗代表的不僅只是錯誤，而是未能掌握成功的秘訣。因此，從失敗中學習，可以避免失敗的重現，並發掘成功要注意的重點。

在執行藥品生命週期管理策略時，對那些未能如預期成效的特定策略進行探討也是很重要的，因為這些失敗也代表著公司可能犯的錯及會產生的後果。

而藥品生命週期管理策略失敗的主要原因包括時機不對、推廣的支援不足、缺乏差異化的競爭力、沒有臨床優勢（如更好的療效或更好地病患依從性）等，本節將就兩個案例來探討執行藥品生命週期管理策略失敗的主要因素，以作為參考與借鏡。

二、案例分析

（一）Schering-Plough 的 Clarinex

1. 緣由

Schering-Plough 公司的抗過敏性鼻炎藥品 Claritin（loratadine）是於 1993 年上市，屬於非嗜睡性的第二代抗組織胺（non-sedating antihistamine），Schering-Plough 早在 1980 年代初期就開始發展該抗過敏藥品，它的特色是不嗜睡，有別於傳統的會嗜睡之抗組織胺藥品。

然而，FDA 花很長的時間才核准這藥品上市，主要原因有二，首先是 FDA 懷疑藥廠提供小劑量的產品是為了讓它不嗜睡甚於藥效的考量；其次是 FDA 擔心這種藥物可能是一種致癌物質，最後 Schering-Plough 消除



捌、藥品生命週期管理策略之運用思維

一、策略之特性分析

每個藥品生命週期管理策略皆有其利弊（表 8-1），它取決於產品特性及藥廠的策略規劃，故以下乃針對各策略的特徵討論。也因為許多生命週期管理策略是相輔相成的，所以藥廠會串聯使用許多策略。

表 8-1 藥品生命週期管理策略之特性分析

--

1. 產品銷售額

新配方／新劑型將會因提供較佳的顯著好處而促進銷售，如一個緩釋劑型（尤其是競爭對手的產品並無法提供此種劑型）或從注射劑型改為口服劑型。新適應症若是進入一新的市場，且產品較其他產品具優勢，新

《藥品再創價值的策略運用與發展趨勢》

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