

生物相似性藥品發展現況 及趨勢

湯谷清、朱兆文、秦慶瑤 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

生技藥品上市迄今已有二十餘年，不僅為許多慢性疾病或罕見疾病提供了良好的治療效果，而逐年快速成長的市場，更成為全球製藥產業中成長最快速的一環。根據 IMS 的統計，2010 年全球生技藥品銷售額為 1,383 億美元，占全球藥品市場的 17%；較前一年成長 111 億美元，成長率達 8.7%。2006～2010 年間，全球生技藥品銷售額的複合年成長率（compound annual growth rate, CAGR）為 11.7%。預估至 2015 年，全球生技藥品銷售額可達 1,900～2,000 億美元的規模，2011～2015 年間的複合年成長率為 6～9%。

隨著許多暢銷生技藥品專利陸續到期，面對生技藥品的價格居高不下，無法惠及開發中或未開發國家的民眾，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。隨著歐盟醫藥品管理局（EMA）於 2004 年起針對「生物相似性藥品（biosimilars）」制定相關上市審查之指令及指導方針，全球藥業遂以「生物相似性藥品」稱之。

近年生物相似性藥品的法規有了突破性的進展，其趨動力之一為各國政府於醫療成本負擔上的壓力，此外，這些專利到期的藥品臨床療效明確，累積的使用經驗也已足夠，而仿製技術也被精確掌握，加上辨別生技藥品相似度之分析技術日益進步，都是生物相似性藥品定位開始明朗的原因，也帶動全球藥業紛紛投入生物相似性藥品產業的發展。

2010 年全球生物相似性藥品及生物仿製藥市場估計為 12 億美元，約佔生技藥品市場（1,383 億美元）的 0.87%。有法規規範的歐、美、日等生物相似性藥品市場約 3.1 億美元，占全球生技藥品市場的 0.2%。其中紅血球生成素類產品占 42%、細胞群落刺激因子類產品占 33%、生長激素類產品占 25%。其產業發展的推力及阻力包括：主要

生技藥品專利到期、藥價控制的壓力、開發之複雜度及高成本、長時程、市場滲透速度緩慢、及產品藥價降低有限等。

就生物相似性藥品的發展而言，歐洲可謂是居先鋒地位，率先於 2005 年建立法規架構，並已有 14 項產品通過審核獲得上市許可。歐盟的法規建置開啟了生物相似性藥品的市場商機，許多國家也參考其法規精神建立了生物相似性藥品產品上市的遊戲規則。

數年來歐盟上市的生物相似性藥品，於歐洲造就了緩速成長的市場，也成為市場切入的測溫基地。由於歐洲於生物相似性藥品法規的前瞻性，不僅陸續推出 6 類產品(G-CSF、Epoetin、Insulin、Somatropin、 α -interferon、及 LMW Heparin) 的上市準則，眾所矚目的單株抗體的上市準則亦即將定案，更是形成藥物最大市場～美國於法規定案上的急迫感。

2010～2015 年間，在美國市場中將有價值約百億的生技藥品專利到期，而美國在生物相似性藥品的法規以及市場發展方面落後歐洲甚多，無論是 FDA 及涉入生物相似性藥品的廠商，都認為完成產品上市的法規指引刻不容緩。

目前美國政府已針對生物相似性藥品的上市加緊法規研擬，但由於許多面向的考量，遊戲規則在兩年內到位的可能性不大。由於民眾及醫師之接受度有待建立，根據歐洲經驗，生物相似性產品上市後市場滲透率低，預期要到 2020 年後市場才會開始成長。而美國又存在有相似性藥品可替代性的問題，市場之占有將遠較傳統學名藥為緩。無論如何，生物相似性藥品進入市場是一個趨勢，美國又是全球第一大藥物市場，其走勢還是值得追蹤觀察。

全球參與生物相似性藥品市場競逐的有大藥廠／生技公司、學名藥公司、利基公司、及新興國家的藥廠。最早切入生物相似性藥品的多為學品藥公司及利基公司，但由於生物相似性藥品的市場誘因及競

爭，近年來也吸引國際性的大藥廠及生技公司的投入。

目前為止，在歐、美市場上的先驅者多為學名藥公司，如 Novartis／Sandoz、Stada／Bioceuticals 及 Teva／Ratiopharm、Hospira 等，也有 Momenta Pharmaceuticals、BioPartners 等利基廠商。而中國大陸的中信國建、瀋陽三生製藥（3SBio）、韓國的 Celltrion、及印度的 Biocon 等則為新興地區的生技公司。

在廠商的競爭力中，需要審視的不外乎財務能力、研發能量、生產能耐、臨床試驗／法規經驗、分銷網絡／行銷技巧等。檢視全球生物相似性藥品藥廠發展策略，無論是建立技術或搶攻市場，或是取得專業度極高的生產能力，合作夥伴的助力不可或缺，所有的生技學名藥公司沒有一家單打獨鬥的。如 Sandoz 買 Hexal，Teva 買 Ivax 及 SICOR，建立了各自的勢力。其他的廠商也是採取同樣的做法。

我國生物相似性藥品法規參考歐盟規範，雖在「生物相似性藥品查驗登記技術性資料審查重點表」公告之際，一併提供廠商暫緩檢送的 3 年寬限期，但由於國內產品線大多尚未進入臨床階段，該項美意可能嘉惠國內廠商有限。且目前法規所要求的臨床試驗參照歐盟標準規模過大，在受試者人數方面，我國廠商可能面臨國內病患人數不夠多或因健保已給付原廠藥而造成收案困難，導致無法收納到足夠量的受試者，而無法完成臨床試驗。即使產品核准上市，但要在國內小規模的醫藥市場中競爭，尚須政策的配套措施保護，才能協助我國廠商於國內市場中取得競爭優勢，而後才能有實力打入國際市場。

生物相似性藥品的競爭，暫不計研發技術能力，在申請上市方面深受各國法規相關要求程度的影響，加上生產技能的複雜性，雖然上市後的價格崩跌程度不似小分子藥物顯著，但生產成本絕對是影響產品售價的重要因素之一。此外，醫師及病患的接受程度、藥品的互換性／替代性（interchangeability／substitutability）、病人使用的便利性、治療費用、供應的能量都將影響生物相似性藥品上市後的市場滲

透率及市場規模。目前我國廠商尚未面臨到上述議題，無法評估相關因應策略，但可確定的是，一定需要政府政策的大力協助，方能加速我國產品的上市，提高國產生物相似性藥品及生技藥品於國內市場的市占率，為我國推動生技產業的發展之途，再添成功事例。

國際行銷一直是我國藥業發展重要的課題，及亟待補足的缺口之一；尤其面對印度、中國大陸、及韓國藥業大力扶持生物相似性藥品產業進軍國際，我國廠商必須強化國際合作及策略聯盟，方能取得競爭優勢。從學名藥標竿企業的發展經驗來看，必先在國內市場佔有獨大地位，方能有實力進軍國際市場競爭；因此如何協助我國廠商拓展國際市場，應先以扶植我國企業做大為優先策略，提供國際大藥廠與台合作的足夠誘因，方能帶動我國產業的蓬勃發展。

整體而言，我國產業於生物相似性藥品產業之發展，已具產品研發能量，尚待建置或補足大規模量產之產能，在國際市場的拓展上，宜採與目標市場之廠商進行合作或聯盟。惟國內法規無法提供國內業者較具優勢的競爭環境，尚須政策提供更具實質的鼓勵，方能真正達到推動產業發展的魄力顯現。否則僅是少數產品的上市，無法造就市場及產業的形成。

目 錄

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、研究架構	3
第貳章 生技藥品產業發展現況及趨勢	5
一、產業定義及範疇	5
二、市場概況	6
三、主要上市產品	7
四、廠商現況	8
五、產業議題	9
（一）單株抗體藥品成為市場主力	9
（二）生物相似性藥品市場逐漸成熟	11
第參章 生物相似性藥品法規現況	13
一、法規爭議及突破	13
（一）生物相似性藥品之爭議	13
（二）生物相似性藥品之法規突破	14
二、主要國家法規現況	15
（一）歐盟	15
（二）日本	17
（三）美國	19

(四) WHO.....	21
(五) 其他	22
第肆章 全球生物相似性藥品市場現況及挑戰	23
一、全球市場現況及趨勢預測.....	23
二、產業發展之推力及阻力	25
(一) 主要生技藥品專利到期	25
(二) 藥價控制的壓力	26
(三) 開發之複雜度及高成本、長時程	27
(四) 市場滲透速度緩慢.....	28
(五) 產品藥價降低有限.....	29
第伍章 主要國家／地區生物相似性藥品發展現況	31
一、歐洲	31
(一) 生物相似性藥品發展環境	31
(二) 已上市產品	33
(三) 廠商及研發中產品.....	35
(四) 展望	39
二、美國	40
(一) 生物相似性藥品發展環境	40
(二) 已上市產品	41
(三) 廠商及研發中產品.....	43
(四) 展望	47
三、日本	48

（一）生物相似性藥品發展環境	48
（二）已上市產品	48
（三）廠商及研發中產品	49
（四）展望	51
四、韓國	52
（一）生物相似性藥品發展環境	52
（二）已上市產品	52
（三）廠商及研發中產品	53
（四）展望	55
五、印度	55
（一）生物仿製藥發展環境	56
（二）已上市產品	57
（三）廠商及研發中產品	59
（四）展望	60
六、中國大陸	61
（一）生物仿製藥發展環境	61
（二）已上市產品	62
（三）廠商及研發中產品	64
（四）展望	66
七、我國	67
（一）生物相似性藥品發展環境	67
（二）已上市產品	68

(三) 廠商及研發中產品	68
(四) 展望	71
第陸章 廠商競爭力分析	75
一、廠商策略介紹	75
二、大藥廠及生技公司	76
(一) Pfizer	78
(二) Merck & Co. (美加地區之外稱為 MSD)	80
(三) Amgen	84
三、學名藥廠	85
(一) Sandoz	86
(二) Teva Pharmaceutical	89
(三) Hospira	92
四、利基藥廠	95
(一) Momenta Pharmaceuticals	95
(二) BioPartners GmbH (Bioton)	97
(三) Celltrion	101
(四) 中信國健	106
(五) Biocon	109
(六) 永昕生物醫藥 (Mycenax Biotech)	113
五、主要廠商能量評比	114
第柒章 市場進入策略探討及建議	119
一、產品競爭態勢	119

二、產業鏈需求	121
三、亞洲國家發展潛力	123
四、我國生技藥品及生物相似性藥品產業發展建議	125
參考文獻	129

SAMPLE

表目錄

表 2-1	2010 年全球銷售額前十大生技藥品	7
表 2-2	2010 年全球營收前十大生技藥品公司	9
表 2-3	抗體藥物躋身重量級暢銷藥物	10
表 3-1	日本各類藥品主要查驗登記資料	18
表 3-2	主要國家於生物相似性藥品之法規	22
表 4-1	藥品研發成本比較	27
表 4-2	生物相似性藥品和小分子學名藥審核的差別	27
表 5-1	歐盟五國對生物相似性藥品替代性／互換性的作法	32
表 5-2	歐盟各國對生物相似性藥品藥價之核定時程	33
表 5-3	歐盟核准上市的生物相似性藥品	34
表 5-4	歐洲主要生物相似性藥品公司	35
表 5-5	歐洲的生物相似性藥品產品開發情形	39
表 5-6	美國核准上市的「生物相似性藥品」	42
表 5-7	美國國際級藥廠、生技公司、及學名藥廠之布局	43
表 5-8	美國／加拿大利基公司之產品開發	44
表 5-9	美國／加拿大的生物相似性藥品產品開發情形	46
表 5-10	日本核准上市的生物相似性藥品	49
表 5-11	日本的生物相似性藥品產品開發情形	50
表 5-12	日本的生物相似性藥品廠商活動情形	51
表 5-13	韓國藥廠哺乳動物細胞產能現況	52

表 5-14	韓國投入生物相似性藥品的廠商及其開發進度	54
表 5-15	印度及歐盟之生物相似性藥品管理法規比較	56
表 5-16	印度上市產品數前五大類之生物仿製藥	58
表 5-17	印度主要企業研發中之生物相似性藥品	60
表 5-18	中國大陸早期上市的生物仿製藥類別	62
表 5-19	2010 年中國大陸部份生物仿製藥產品銷售狀況	63
表 5-20	中國大陸本土廠商已批准上市的單株抗體	64
表 5-21	中國大陸投入單株抗體生物仿製藥研發的公司	65
表 5-22	中國大陸投入長效型生物仿製藥研發的公司	66
表 5-23	我國廠商於生物相似性藥品及第二代產品研發現況	69
表 6-1	全球主要上市公司的生物相似性藥品研發現況一覽	75
表 6-2	國際知名藥廠、生技公司於生物相似性藥品之布局	77
表 6-3	Pfizer 藥廠與 Biocon 公司的合作案	79
表 6-4	Pfizer 藥廠於生物相似性藥品上的布局	80
表 6-5	Merck 藥廠於生物相似性藥品上的布局	82
表 6-6	Merck 藥廠開發中之生物相似性藥品	83
表 6-7	國際知名學名藥廠於生物相似性藥品之布局	85
表 6-8	Sandoz 公司已上市之生物相似性藥品	88
表 6-9	Teva 公司已上市之生物相似性藥品	91
表 6-10	Teva 公司開發中之生物相似性藥品	91
表 6-11	Hospira 公司已上市之生物相似性藥品	94
表 6-12	Hospira 公司開發中之生物相似性藥品	94

表 6-13	Momenta 公司已上市之生物相似性藥品	97
表 6-14	Momenta 公司開發中之生物相似性藥品及新藥	97
表 6-15	BioPartners 公司已上市之生物相似性藥品及學名藥	99
表 6-16	BioPartners 公司開發中之生物相似性藥品及新藥	100
表 6-17	BioPartners 公司的合作廠商	101
表 6-18	Celltrion 公司生產線及產能現況	102
表 6-19	Celltrion 公司生物相似性藥品藥物上市時間預估	103
表 6-20	中信國健公司已上市的生物仿製藥	107
表 6-21	中信國健公司研發中的生物仿製藥	108
表 6-22	Biocon 已上市之生技新藥及生物仿製藥	110
表 6-23	Biocon 研發中之生技新藥及生物仿製藥	111
表 6-24	2009~2010 年 Biocon 公司於生技藥品之主要聯盟案	112
表 6-25	永昕生物醫藥公司藥品產能	114
表 6-26	全球不同廠商於生物相似性藥品之投入	115
表 6-27	主要廠商各項能量一覽	116

圖目錄

圖 1-1	研究架構	3
圖 2-1	2005～2010 年全球生技藥品銷售額	6
圖 2-2	單株抗體於全球生技藥品之銷售占比	10
圖 3-1	歐盟生物相似性藥品法規準則	17
圖 4-1	全球生物相似性藥品及生物仿製藥市場趨勢	23
圖 4-2	2010 年全球生物相似性藥品市場分布	24
圖 4-3	2010 年全球生物相似性藥品廠商占比	24
圖 4-4	2010～2015 年專利到期生技藥品的市場商機	26
圖 4-5	歐盟生物相似性藥品市場規模和占比	29
圖 4-6	歐盟生物相似性藥品藥價平均降低幅度	30
圖 5-1	印度各類生物仿製藥核准上市數	58
圖 6-1	Celltrion 公司生物相似性藥品全球行銷合作佈局	105
圖 7-1	生物相似性藥品廠商的成功因素	123
圖 7-2	亞洲主要生物相似性藥品公司與國際大廠的合作	125

第壹章 緒論

一、研究動機與目的

生技藥品上市迄今已有二十餘年，不僅為許多慢性疾病或罕見疾病提供了良好的治療效果，而逐年快速成長的市場，更成為全球製藥產業中成長最快速的一環。隨著許多暢銷生技藥品專利陸續到期，面對生技藥品的價格居高不下，無法惠及開發中或未開發國家的民眾，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。隨著歐盟醫藥品管理局（EMA）於 2004 年起針對「生物相似性藥品（biosimilars）」制定相關上市審查之指令及指導方針，全球藥業遂以「生物相似性藥品」稱之。

從生技藥品的發展歷程來看，1980 年代以胰島素、生長激素與干擾素為成長主力，1990 年代則為 EPO 與 G-CSF 等產品，隨著這些第一代蛋白質藥物的專利到期，被稱為第二代蛋白質藥物的單株抗體即成為生技藥品市場的主流。而隨著這些暢銷生技藥品的專利在未來幾年即將到期，在可觀的商機吸引下，預期將有許多生物相似性藥品進入市場。

為何要關注生物相似性藥品？在醫療保健支出面臨挑戰下，如何可以用合理的價格取得高品質的生技藥品，生物相似性藥品是無法避免的答案。但生物相似性藥品也面臨著一些挑戰，如：

- 在許多國家或地區，生物相似性的法規環境尚不確定
- 時間、資源及人才上的投入多，生物相似性藥品的進入門檻頗高
- 需具有高效能的生產設備及人才
- 複雜的商業環境，包括競爭者、法規單位、保險給付單位、醫師、藥師、及病患團體

第貳章 生技藥品產業發展現況及趨勢

一、產業定義及範疇

生物製劑 (Biologics)，指以生物為來源（由人體、植物、動物或微生物所衍生），或利用新生物技術（基因工程、融合瘤技術等）所開發的產品，用於治療或預防人類疾病。

生物製劑主成分包括：經基因工程或細胞培養技術製造而得的蛋白質、胜肽及其衍生物，如：細胞激素 (cytokines)、血纖維分解原活化劑 (plasminogen activator)、基因重組的血漿蛋白及凝血因子 (recombinant blood plasma factors)、生長激素 (growth factor)、荷爾蒙 (hormones) 與單株抗體 (monoclonal antibodies) 等。其他如：基因重組蛋白疫苗 (recombinant DNA protein vaccines)、合成胜肽 (chemically synthesized peptides)、由血漿中抽取的成分 (blood plasma extracted factors)、人體組織分離之內生性蛋白 (endogenous proteins extracted from human tissue) 及寡核苷酸藥物 (oligonucleotide drugs) 等。

簡單的說，一般將生物製劑分成：基因工程蛋白質藥品（或稱生技藥品，biopharmaceuticals）、血液製劑、疫苗、抗過敏原製劑及檢驗試劑。如以基因工程的導入作分類，非基因重組產品包括：血清、抗毒素、疫苗、類毒素等，基因重組產品則包括基因重組蛋白質產品、單株抗體產品及核酸類藥品等。而隨著生物技術的進步，一些非基因重組產品，如疫苗、血液製劑…等，也開始進行基因重組產品的研發，以期推出安全、有效、價廉的產品。

本書之資料，以基因工程蛋白質藥品為主，係指由生物體而來，

第參章 生物相似性藥品法規現況

一、法規爭議及突破

(一) 生物相似性藥品之爭議

原廠的藥品專利過期後，其他藥廠以同樣組成及製造方式所複製的藥品稱為學名藥。自從美國於 1984 年通過藥品價格競爭及專利回復法案 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, 俗稱 Hatch Waxman Act)，由於該法案簡化了小分子學名藥 (generic drug) 的上市程序，如今美國的學名藥處方箋比率達 63%，歐洲使用比率為 30%，亞洲學名藥使用比率更高達 70~90%，大幅降低了用藥費用，惠及廣大消費者。

生技藥品上市迄今已有二十餘年，許多暢銷藥品的專利已陸續到期，大家都引頸盼望生技學名藥的上市，一方面是因為生技藥品價格居高不下，無法惠及未開發及開發中國家的民眾，另一方面因為全球各國醫療成本的沈重負擔，故希望能有原廠藥外的另一種選擇。但因生技藥品的複雜性，及在製造過程中之不確定性，使得生技「學名藥」充滿了爭議而遲遲無法在法規上有所突破，這種情形到了 2006 年才有所改變。

生技「學名藥」遲遲無法實現，其阻力是來自生技藥品的特性及其開發上的複雜性，但極大部份的阻力也是來自原廠及美國生物產業協會 (Biotechnology Industry Organization, BIO) 的抵制，他們認為，由於蛋白質分子的多變性與複雜性，及分析方法的不易掌握，無法完全引用原廠藥品資料，證明藥品之療效與安全性與原廠相同。同時，原廠一再強調「製程即產品」(Process is the product) 的觀念，也就是說，製造過程條件略作改變，可能導致結構、純度、有效性與相對

第肆章 全球生物相似性藥品市場現況及挑戰

一、全球市場現況及趨勢預測

目前生物相似性藥品市場中，主要產品仍以紅血球生成素（EPO）、細胞群落刺激因子（G-CSF）、生長激素（HGH）等這些早期的基因重組蛋白質藥物為主角。2010 年全球生物相似性藥品及生物仿製藥市場估計為 12 億美元，約佔生技藥品市場（1,383 億美元）的 0.87%。有法規規範的歐、美、日等生物相似性藥品市場約 3.1 億美元，占全球生技藥品市場的 0.2%。其中紅血球生成素類產品占 42%、細胞群落刺激因子類產品占 33%、生長激素類產品占 25%。

以亞洲國家為主的新興市場，尤其是印度及中國大陸，則多為生物仿製藥，市場約 7 億美元左右，也是未來成長性看好的區域。市場成長率將隨專利過期藥品數、各國法規明朗化程度及新興市場的需求而持續成長，預估至 2015 年市場成長率高達 87%。



資料來源：Forst & Sullivan；生物技術開發中心產業資訊組整理

圖 4-1 全球生物相似性藥品及生物仿製藥市場趨勢

第伍章 主要國家／地區生物相似性藥品發展現況

一、歐洲

就生物相似性藥品的發展而言，歐洲可謂是居先鋒地位，率先於 2005 年建立法規架構，並已有 14 項產品通過審核獲得上市許可。歐盟的法規建置開啟了生物相似性藥品的市場商機，許多國家也參考其法規精神建立了生物相似性藥品產品上市的遊戲規則。

數年來歐盟上市的生物相似性藥品，於歐洲造就了緩速成長的市場，也成為市場切入的測溫基地。由於歐洲於生物相似性藥品法規的前瞻性，不僅陸續推出 6 類產品(G-CSF、Epoetin、Insulin、Somatropin、 α -interferon、及 LMW Heparin) 的上市準則，眾所矚目的單株抗體的上市準則亦即將定案，更是形成藥物最大市場～美國於法規定案上的急迫感。

(一) 生物相似性藥品發展環境

歐盟醫藥品管理局 (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA；2009 年底更名為 European Medicines Agency, EMA) 於 2005 年將生物相似性藥品納入法規，並發布數個指導原則，成為全球領先的成功指標，開啟了生物相似性藥品的商機，掀起了各界的重視，也導引許多廠商投入。

美國是全球生技藥品最大的市場，而歐洲因法規最先到位，是生物相似性藥品的市場測試場地。歐洲許多學名藥廠較早切入生物相似性藥品的領域，在業界處於領先地位，也成為全球生技／製藥公司矚目的聯盟／併購標的。

第陸章 廠商競爭力分析

一、廠商策略介紹

全球參與生物相似性藥品市場競逐的有大藥廠／生技公司、學名藥公司、利基公司、及新興國家的藥廠。最早切入生物相似性藥品的多為學品藥公司及利基公司，但由於生物相似性藥品的市場誘因及競爭，近年來也吸引國際性的大藥廠及生技公司的投入。

目前為止，在歐、美市場上的先驅者多為學名藥公司，如 Novartis／Sandoz、Stada／Bioceuticals 及 Teva／Ratiopharm、Hospira 等，也有 Momenta Pharmaceuticals、BioPartners 等利基廠商。而中國大陸的中信國建、瀋陽三生製藥（3SBio）、韓國的 Celltrion、及印度的 Biocon 等則為新興地區的生技公司。

表 6-1 全球主要上市公司的生物相似性藥品研發現況一覽

--

第柒章 市場進入策略探討及建議

生物相似性藥品在歐洲初試啼聲後，其市場潛力引起廣泛的興趣。而近期由於 Pfizer 與 Biocon 的合作案、美國 Lovenox 生物相似性藥品獲准上市、加上美國 FDA 表示即將推出生物相似性藥品上市的法規途徑，歐盟 EMA 即將定案的單株抗體法規指引，都為生物相似性藥品的未來燃起了新動力。

其中 Pfizer 耗資 3.5 億的 Biocon 合作案，成為生物相似性藥品的一個新里程。全球最大的藥廠為印度的生技藥廠製造品質背書，且準備為在生物相似性藥品上大展身手。此舉將吸引投資者對生物相似性藥品的興趣。投資者可能會對歐、美的學名藥廠及生技公司投資，也可能投資新興市場公司，協助其達成進入西方市場的雄心。

在搶攻生物相似性藥品的情形下，我國若投入競爭，需要就產品競爭態勢、產業鏈需求、及亞洲國家的競爭潛力作一探討。

一、產品競爭態勢

在推出生物相似性藥品時，需了解進入市場的競爭環境。像歐洲已有人類重組生長激素（rHGH）、紅血球生成素（EPO）、顆粒性白血球群落刺激因子（G-CSF）等生物相似性藥品上市，同類的生物相似性藥品中，由不同的廠商生產，大部份沒有數據可以彰顯其於臨床效益上具差異性。若要搶攻市場，需要進入其醫療體系的用藥名單中。一般而言，醫院、地區、甚至國家的層次於投標選擇時的考量有以下幾點：產品在安全性及有效性上的歷史經驗、病人使用方便性、治療費用、及供應能力。生物相似性藥品想要進入標單，需要與原廠參考藥物相比，也要與其他生物相似性藥品比較，雖然價格是考量因素，但絕非唯一。

如 EPO 的生物相似性藥品進入市場，已經面臨好幾種品牌藥的競

參考文獻

1. At the Biosimilar Trailhead-Congress created a path, but where does it lead? Contract Pharma, June 2011.
2. Biosimilars: Japan Update-Market potential leads to intensified interest, Datamonitor, Sep. 2011.
3. Biosimilar: India Update, Datamonitor, Oct. 2011
4. Biosimilar: Regulatory Update, Datamonitor, Dec. 2011
5. Biosimilars Asia 2011 Conference Reports, IBC, May 2011
6. Biosimilar mAbs Race: Join It Fast To Stay Ahead of Competitors, Life Science Leader Magazine, Aug. 2011
7. Biosimilars Proceed with Caution from Starting Gate, Genetic Engineering and Biotechnology News, May 15, 2011 (Vol. 31, No. 10)
8. Biosimilars-why terminology matters, Nature Biotechnology, Aug. 2011
9. Biosimilars-next steps, Credit Suisse, Oct., 2010
10. Biosimilars two-step, BioCentury, May 9, 2011.
11. Global Biosimilars, Identifying 2nd generation opportunities, Espicom, Jan. 2011
12. Life Science in the Capital Market-Biosimilars, DVFA, Dec. 2010
13. The U.S. Biosimilars Market, Threat and Opportunities, Dean & Co., 2010
14. Strategic Market Analysis of Indian Biosimilar Market, Frost & Sullivan, May 2011

15. 各公司網站及投顧報告
16. 林治華、李元鳳、王蓉君，生物相似性藥品 Biosimilars，當代醫藥法規 Vol. 3, 2011
17. 從生技藥品發展趨勢看我國義物開發之機會，生物技術開發中心，2008 年
18. 抗體應用於檢測及醫療之商機，生物技術開發中心，2010 年
19. 國際醫藥聞新知，「歐盟 EMA 於 2010 年 11 月公布 Guideline on Immunogenicity Assessment of Monoclonal Antibodies Intended for in vivo Clinical Use 法規準則草案」、「歐盟 EMA 於 2010 年 11 月公布 Guideline on Similar Biological Medicinal Products Containing Monoclonal Antibodies 法規準則草案」，當代醫藥法規 Vol. 3, 2011

《生物相似性藥品發展現況及趨勢》

紙本定價:3000 點

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



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© 2012 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