2018-08-06

**陳如月**

**生物相似藥的開發概況**

今年7月20日Pfizer取得美國FDA核准Nivestym（學名：filgrastim-aafi），這是Amgen治療腫瘤的Neupogen[[1]](#footnote-1)（學名：filgrastim）的生物相似藥。核准後，Pfizer將此藥轉移到創新藥品部門，強調對生物相似藥的重視。7月31日Pfizer宣布歐盟執行委員會 (European Commission, EC) 已核准Trazimera，Herceptin (trastuzumab)的生物相似藥，用於治療HER-2過度表現的乳癌和HER-2過度表現的轉移性胃癌或食道胃接合處癌。生物相似藥一直是Pfizer的成長動力。在2018年第一季，Pfizer的生物相似藥營收成長53％，達到1.73億美元。除了已被核准的Remicade和Epogen / Procrit仿製品外，Pfizer還在開發其他暢銷藥的生物相似藥，包括Humira、Avastin和Herceptin。在將於2019年1月生效的重組計劃中，Pfizer將其生物相似藥從其成熟藥品部門轉移到創新藥品部門。分析師認為此舉是有道理的。

據7月26日工商時報報導，美國FDA對生物相似藥法規開大門！7月公布新版生物相似藥行動計畫 Biosimilar Action Plan（BAP），將加速藥物審批下，泰福執行長趙宇天、台康總經理劉理成預期這是大浪潮來臨，推估到2022年將可望有3千億美元的商機出現，呼籲台廠應積極把握此一趨勢。

由於生物相似藥商機誘人，Pfizer、MSD、Novartis's Sandoz、Daiichi Sankyo等大藥廠投入，韓國政策上積極扶持此產業。

* **生物相似藥市場**

隨著生物相似藥核准產品數量的增加，生物相似藥市場逐年穩步成長，2016年全球生物相似藥銷售額約16億美元。據EvaluatePharma預測，在2022年全球市場約90億美元，是目前的5.6倍左右。但它認為，市場預測將受到美國和新興國家的趨勢影響，並可能出現波動。事實上，預測2020年的全球市場，在2016年的報告是47億美元，在2017年已經上修至62億美元。關於市場預測，在未來也可能會隨世界趨勢而改變。

 

(unit: US$Mn)

* **核准品項**

歐美的生物相似藥許可是歐洲最早，自2006年核准生長激素的生物相似藥以來，已經核准了11種類31個品項。制定準則、改善使用環境等，使得生物相似藥的批准是歐洲領先的局面。在美國，9種類13個品項的生物相似藥被核准，核准數目的增加近年來特別突出。日本從2009年核准生長激素生物相似藥開始，目前已核准6 種類10個品項。

在歐洲，2010年以前核准的生物相似藥對應的原廠產品是在1990年代被核准的，而最近幾年核准的生物相似藥所對應的原廠產品是在2000年左右被核准的，最近也出現了抗體和融合蛋白的生物相似藥。這反應出原開發生物製劑從激素和cytokine類轉移到抗體藥物，也顯示具有更大分子量和更複雜分子結構的生物相似藥的商業化生產的可能性。

此外，隨著佔有全球生物製藥市場一半以上的美國制定生物相似藥指引等環境的發展，今後生物相似藥在美國如何滲透，值得關注。



* **生物相似藥市佔率**

生物相似藥的市佔率因產品而異，也因國家而異。對於歐盟整體而言，佔率從高至低依序是G-CSF 88％、erythropoietin (EPO) 62％、human growth hormone (hGH) 39%、anti-TNF-αantibody 24%和insulin 4％。由於也有透過使用生物相似藥控制藥費的一面，因此，每個國家的藥價、醫療經濟環境以及促進使用的措施也被認為會影響市佔率。

從市場的角度來看影響市佔率的可能因素，在產品方面包括：被核准的生物相似藥品目數量、上市後的經過年限、改良型生物藥(biobetter)的上市和其他競爭品存在的影響。此外，在生物相似藥公司的經營策略和陣容中的定位也是影響因素，再者，產品的型態（peptide、抗體）等也是影響因素。

臨床上使用環境方面的因素有，病人數、病人背景 (成人、小兒) 和給藥期間（短期、長期）、在治療準則中的定位等使用方法的依存因子。此外，也包括在醫藥保險給付中，對使用端(醫療機構和病人)的獎勵措施的制度因素也會影響使用生物相似藥的動機和市佔率。

※　　　※　　　※

生物相似藥不同於小分子藥品的學名藥。各國對於生物相似藥的命名和可轉換性及替代性的法規各異。除了商品名和學名之外，目前台灣對命名部分沒有附加其他註記，與歐盟相同。另外會在藥品許可證上用印「生物相似性藥品」章戳，同時要求許可證持有藥商於仿單上(藥效學一節)註記生物相似性藥品等字樣以做區分。

至於生物相似性藥品與原開發生技藥品之間的可互換性(interchangeability) ，TFDA表示：「台灣目前對生物相似藥品的可互換性，由醫師先與病人充分諮詢溝通，進行臨床評估後為之。」

 要成功行銷生物相似藥想必不會只是和原開發生技藥品的價格戰。第一線的MR請做好準備。

–End–

1. 在台灣，TFDA核准的filgrastim藥品許可證是由台灣協和醱酵麒麟持有。 [↑](#footnote-ref-1)