

生物相似性藥品全球發展及台灣生技產業的未來

學術研討會

生物相似性藥品(Biosimilar)近年來在全球各地迅速成長，在藥品市場占有比例急速攀升，此由於原市場占有率極高的生物製劑的專利陸續到期，生物相似性藥品的製造遂蔚為風潮。根據 IMS 資料顯示，2011 年全球生技藥品市場約 1,570 億美元，占整體藥品市場的 16.4%，預測 2016 年生技藥品市場將超過 2,000 億美元。2011 年全球生物相似性藥品市場約 6.9 億美元，估計 2016 年將成長至 20-40 億美元。生技藥品市場的成長帶動生物相似性藥品連動成長，生物相似性藥品之製造似乎已成為製藥產業競相追逐的另一隻金雞母。

Aggarwal 將生技藥品依其種類分為單株抗體、荷爾蒙、成長因子、細胞激素、融合蛋白、治療用酵素、重組疫苗、血液因子、抗凝血因子等九大類。2012 全球前 10 大生技藥品為 Humira、Remicade、Enbrel、Rituxan、Lantus、Herceptin、Avastin、Neulasta、Copaxone、Lucentis，每樣藥品年銷售 40-95 億美元不等，其中多項藥品都將陸續失去專利保護。概念上等同於一般學名藥的生物相似性藥品陸續上市之後，管理法規也相繼建立。事實上生物相似性藥品管理不同於一般學名藥，一般學名藥上市前僅需完成生物相等性(BE)試驗即可，但 Biosimilar 的上市需要完整的臨床一期與三期試驗證明其安全與效能。歐洲與美國、加拿大都已經有比較完備的管理法規。

此次會議一開始將針對全球生物製藥發展及台灣生物製藥願景進行介紹，同時台大教授許秉寧醫師、高雄醫學大學附設醫院蔡文展主任對生物製劑與生物相似性藥品在臨床之使用頗具心得，以他們多年的處方經驗，可以讓大家更瞭解這兩種藥品在臨床的表現。生物相似性藥品查驗登記需要注意的地方在那裡？藥品查驗中心范育芬博士將做詳細解說。政府將生技藥品列為新興產業推動的重點項目之一，台灣目前有 26 家生技新藥公司相繼投入不同種類藥品研發，雖然迄今仍未有明顯成效，但由資金的投入，可以看出每家都信心滿滿，東生華藥品股份有限公司陳俊良總經理將以投資者角色剖析台灣的生物相似性藥品研發現況。艾伯維藥品有限公司賴嘉君處長則以原開發廠的角度分析生物製劑在台灣所面臨的機會與挑戰。此研討會精彩可期，已投入 Biosimilar 研發或有意投入這個迷人市場者，都不應該錯過這個大好機會。

時間：105 年 6 月 24 日(W5)

地點：台大校友會館 4 樓大會議室(臺北市濟南路一段 2 之 1 號)

主辦：中華民國藥品行銷暨管理協會

會議主持人：林榮宏輔導常務

MR 學分：5.5；藥師學分：申請中

時間	主題	主講者	主持人
09:00~9:30	報到		
9:30~09:50	Opening~ What's Next for Biosimilars? History, Current Status and Future Expectations	中華民國藥品行銷暨管理協會 吳力人 名譽理事長	
09:50~10:20	從全球觀點看生物製藥的發展	工研院產業經濟與趨勢研究中心 游佩芬	中華民國藥品行銷 暨管理協會 吳力人 名譽理事長
10:20~10:50	台灣生物製藥願景	永昕生物醫藥公司 溫國蘭總經理	
10:50~11:10	Break		
11:10~11:40	生物相似性藥品之研發與法規	醫藥品查驗中心 范育芬 博士	臺大醫院 風濕免疫科 許秉寧教授
11:40~12:10	從臨床觀點看生物相似性藥品之使用	高雄醫學大學附設醫院 風濕免疫科 蔡文展主任	
12:10~12:30	Panel Discussion	All speakers	
12:30~13:30	Lunch		
13:30~14:00	生物相似性藥品： 執業藥師觀點	和信醫院藥劑部 姜紹青主任	和信醫院藥學進階 教育中心 陳昭姿主任
14:00~14:30	台灣未來針對生物相似性藥品健保給付規範	健保署醫審及藥材組 黃兆杰科長	
14:30~14:50	Break		
14:50~15:20	原開發廠之生物製劑在台灣所面臨的機會與挑戰	艾伯維藥品有限公司 賴嘉君處長	國防醫學院藥學系 胡幼圃 特聘教授
15:20~15:50	台灣生物相似性藥品契機與挑戰	東生華製藥股份有限公司 陳俊良總經理	
15:50~16:30	總結說明& Panel Discussion	All speakers	胡幼圃博士 吳力人 名譽理事長

報名流程

- 一、[TPMMA 網站](http://www.tpmma.org.tw)→最新活動訊息(<http://www.tpmma.org.tw>→最新活動訊息)
- 二、繳費完成後，請線上回覆□□【已繳費通知】。
- 三、線上報名並繳費後才算完成報名手續。
- 四、費用：提供午餐、教材、茶點，會員 2,000 元/人；非會員 2,500 元/人；學生優惠 500 元（需 E-mail 或傳真 105/6/30 前有效之學生證以茲證明）
- 五、選取用餐者請務必圈選 葷食 或 素食 或 不用餐，以利訂購。
- 六、名額有限請儘早報名，抱歉恕無現場報名繳費，感謝您的配合。
- 七、報名截止日：105 年 6 月 17 日。
- 八、繳費方式：

土地銀行-和平分行，帳號：045-001-01591-9，戶名：中華民國藥品行銷暨管理協會

- 九、聯絡人：許音婷(Fiona)專員，e-mail：fiona@tpmma.org.tw

- 交通位置圖如下：



台大校友會館鄰近立法院、教育部、中央聯合辦公大樓；交通便捷距臺北車站約 5 分鐘車程，距大眾捷運（藍線－善導寺站、紅線－臺大醫院站）步行約 10 分鐘。