

2017 年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 年全球前 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。

此次邀請財團法人生物技術開發中心吳忠勳副執行長分別針對全球生物製藥發展及台灣生物製藥願景進行介紹，Dr. Freddy Faccin L,從全球角度看生物性藥品的法規、臨床使用以及病人安全等角度分享最新資訊。而中華民國免疫風濕醫學會理事長蔡文展主任、中國醫藥大學附設醫院內科部消化系胃腸科周仁偉主任以及台中榮總風濕免疫科陳一銘醫師對生物製劑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的最新動態，藥品查驗中心范育芬博士將做詳細解說。和信醫院藥學進階教育中心姜紹青副主任也將針對生物相似性藥品之藥事服務與病人安全性做深入探討。

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，永昕生物醫藥公司溫國蘭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。楊森大藥廠何旭正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。

議程：

時間：106年4月7日(五)

地點：台大校友會館四樓會議室（台北市濟南路一段2-1號四樓）

主辦：台灣藥品行銷暨管理協會

會議主持人：林榮宏輔導常務

MR學分：5.2；藥師學分：申請中

時間	主題	主講者(邀約中)	主持人
8:30~9:00	報到		
9:00~9:30	opening	台灣藥品行銷暨管理協會 高孟熙副理事長	
9:30~10:10	台灣生物製藥願景	財團法人生物技術開發中心 吳忠勳副執行長	台灣藥品行銷暨管理協會 林榮宏輔導常務
10:10~10:50	The development of bio-similar -from global perspective	Freddy Faccin L, MD Global Medical Director-Biotherapeutics (AbbVie)	中華民國免疫風濕病醫學會理事長 蔡文展醫師
10:50~11:00	Break		
11:00~11:40	台灣生物相似性藥品相關法規說明	醫藥品查驗中心 范育芬 博士	台灣藥品行銷暨管理協會 林榮宏輔導常務
11:40~12:00	Panel Discussion		
12:00~13:00	Lunch		
13:00~13:30	從類風濕性關節炎看生物相似性藥品之使用	台中榮總風濕免疫科 陳一銘醫師	中華民國免疫風濕病醫學會理事長 蔡文展醫師
13:30~14:00	從腸道性疾病看生物相似性藥品之使用	中國醫藥大學附設醫院內科部消化系胃腸科 周仁偉主任	
14:00~14:30	生物相似性藥品之藥事服務與病人安全性探討	和信醫院 姜紹青副主任	台灣藥品行銷暨管理協會 李謀進名譽理事長
14:30~15:10	健保給付生物相似性藥品的相關問題討論 & Open Discussion		
15:10~15:30	Break		
15:30~16:00	原開發廠之生物製劑在台灣所面臨的機會與挑戰	楊森大藥廠 何旭正處長	台灣藥品行銷暨管理協會 吳力人名譽理事長
16:00~16:30	台灣本土藥廠之生物製劑所面臨的機會與挑戰	永昕生物醫藥公司 溫國蘭總經理	
16:30~17:00	總結說明 & Panel Discussion	All speakers	

※ TPMMA 將視情況進行議程調整 ※

報名流程

- 一、[TPMMA 網站](#)→[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。
- 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 3 月 31 日（名額有限，額滿提前截止）。
- 八、繳費方式：
 - 1、銀行匯款：
銀行：土地銀行(和平分行)
戶名：中華民國藥品行銷暨管理協會
帳號:045-0010-15919
 - 2、ATM 轉帳：土地銀行(代號:005)，帳號:045-0010-15919
 - 3、支票繳費：支票抬頭「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。