

因應生物相似性藥品納入專利連結制度

如何有效輔導生技產業

報告單位:經濟部

108年5月15日



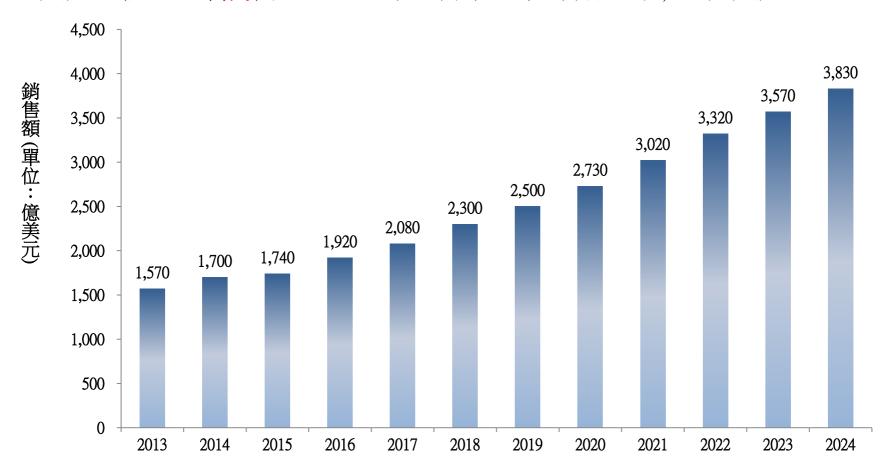
簡報大綱

- ◆ 生物藥品市場概況
- ◆ 生物藥品發展概況
- ◆ 生技產業政策工具
- 因應專利連結制度之輔導措施
- ◆ 總結



生物藥品市場概況 (1/2)

- 依據IQVIA公司的統計,2017年全球藥品市場銷售額約為1.135兆美元,較2016年成長2.7%。
- 依據EvaluatePharm公司的研究報告顯示,2017年全球生物藥品市場約為2,080億美元,較2016年成長8.3%,全球生物藥品市場將達到3,830億美元。





生物藥品市場概況 (2/2)

- 2017年全球前10大品牌藥銷售額合計為854.44億美元,其中7項為生物藥品。
- 2017年生物藥品銷售額為632.73億美元,小分子藥品銷售額221.71億美元。生物藥品已逐漸成為要角,對全球藥品銷售額的提升效益甚大。

品牌藥/廠商名稱	主要適應症	2016年 銷售額	2017年 銷售額	成長率
Humira (AbbVie)	類風濕關節炎、克隆氏症、乾癬、 幼年型自發性多關節炎等	160.78	184.27	14.6
Rituxan (Roche/Biogen)	非何杰金氏淋巴瘤	90.59	92.38	2.0
Revlimid (Celgene)	多發性骨髓瘤	69.74	81.87	17.4
Enbrel (Amgen/Pfizer)	類風濕關節炎、牛皮癬、克隆氏症	88.74	78.85	-11.1
Herceptin (Roche)	乳腺癌	71.95	74.41	3.4
Eliquis (Bristol-Myers Squibb/Pfizer)	抗凝血劑	50.56	73.95	46.3
Remicade (Johnson & Johnson/Merck)	類風濕關節炎	82.34	71.52	-13.1
Avastin (Roche)	結直腸癌	71.97	70.96	-1.4
Xarelto (Bayer/ Johnson & Johnson)	抗凝血劑	59.19	65.89	11.3
Eylea (Bayer/ Regeneron)	濕式黃斑部退化病變、視網膜靜脈 阻塞(RVO)	53.38	60.34	9.4

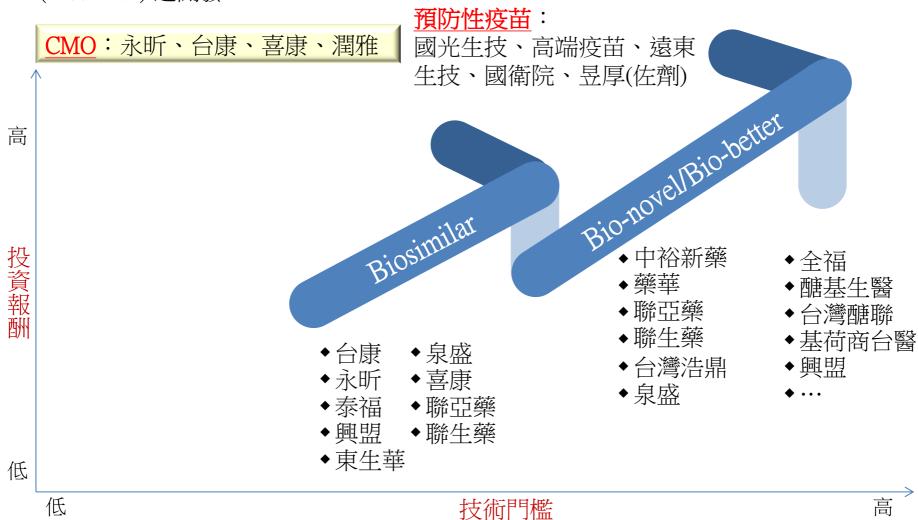


經濟部

生物藥品發展概況 (1/5)

我國業者積極投入生物藥品領域

- 我國從事生物藥品開發的生技公司從2014年約30家,家數快速成長至2018年約50家。
- 主要投入生物新藥(包括全新新藥Bio-novel及第二代產品Bio-better),及生物相似性藥品 (Biosimilar) 之開發。



資料來源:DCB產資組ITIS研究團隊整理(2019.04)



經濟部 生物藥品發展概況 (2/5)

我國生物新藥開發已有產品成功上市

- 我國超過30家廠商投入蛋白質新藥開發。
 - 已有1件於歐盟上市,1件於美國上市。
 - 於臨床試驗階段之蛋白質新藥共有50件。

主要 廠商 藥華、永昕、全福、中裕新藥、聯生藥、台灣浩鼎、泉盛、荷商台醫、興盟、 漢霖、醣基等

上市 產品

- 藥華之真性紅血球增生症新藥Besremi®,獲歐盟EMA上市許可
- 中裕新藥之愛滋病毒感染新藥 Trogarzo®,獲美國FDA上市許可

臨床 階段

臨床III期:9件 臨床II期:18件 臨床I期:22件

IND:1件

註:資料統計至2019.04.01

資料來源: DCB產資組ITIS研究團隊調查整理(2019.04)

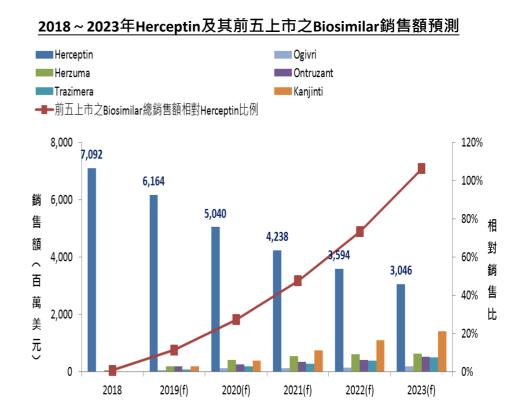


生物藥品發展概況(4/5)

生物藥品研發風險、時間與經費

- 生物相似藥的研發風險雖較bio-novel及bio-better低,研發時程及經費僅在臨床前開發階段有所差異,且須進行臨床試驗,研發時間跟研發經費與新藥差距不大。
- ▶ 生物相似藥不具可專利性,且無上市後獨賣權,除面臨原廠藥及其他Biosimilar競爭之外, 亦受次世代產品競爭之影響,如Perjeta(新藥)及Kadcyla(改良生物藥品),藥價將大幅 下滑。
- ▶ 藥廠如尚未布建完整的行銷通路,目前多著墨於bio-novel或bio-better開發。

	Dissipallan	Die wassel v Die hetten
	Biosimilar	Bio-novel \ Bio-better
製程	與原廠藥結構相同,但 因細胞平台不同,導致 蛋白質修飾上具有差異	新的藥物結構
研發時間	8-10年	10年
研發經費	1-2億美元*	5億美元
臨床需求	因結構與原廠藥不盡相同 需進行臨床試驗**來證明 生物相等性	新藥·需進行完整之臨床 試驗
成本	中~高	盲
售價	中	盲
可專利性	無	可



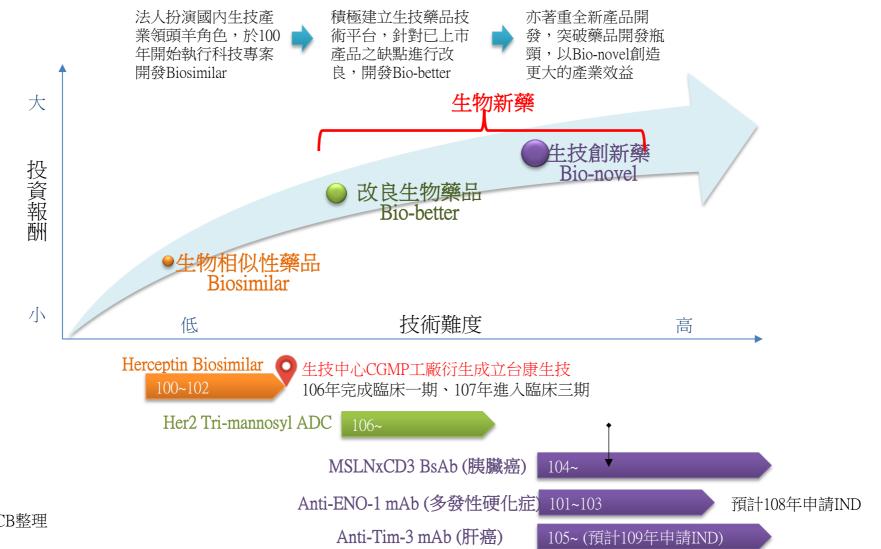
^{*}生物相似藥直接使用原廠藥的序列,可節省**臨床前開發**部分試驗,因此研發經費較低

^{**}臨床試驗仍需執行I、Ⅲ期



生物藥品發展概況 (5/5) 生物藥品開發方向

- 生技藥品開發從Biosimilar至Bio-better及Bio-novel。
- 考量生物相似性藥品與生物新藥之<mark>開發成本與時程</mark>相近,業者與法人多已調整研發策略朝向生物新藥 (bio-better及bio-novel)開發,創造更大產業效益。





生技產業政策工具(1/3)

生物新藥與生物相似性藥品為本部租稅優惠及研發補助之 獎勵對象

- 1. 生技新藥產業發展條例:
- A. 本部生技新藥條例**已審議**之生物相似性藥品,將**不**受該辦法頒布而**影響資格**,可享有**研發**支出(35%)及**股東**投資(20%)之**租稅優**惠。
- B. 未來廠商研發之生物相似性藥品,亦為生技新藥條例之獎勵範圍。
- 2. 業者補助計畫:因生物相似性藥品亦須進行專利佈局 及專利迴避設計相關研發活動,本部將透過業者補助 計畫持續支持生物相似性藥品開發。



經濟部 生技產業政策工具(2/3)

A+企業創新研發淬鍊計畫

一、補助方式:

- 補助業界投入生物相似藥之開發或生物新藥之研發,補助經費不超過計畫總經費 50%。補助經費沒有上限,申請計畫隨到隨審。
- 加碼補助業者進行專利佈局及迴避設計相關研發活動,例如針對物質專利(新成分)、組合物或配方專利(新組合或配方)或用途專利(新適應症)等研發佈局。

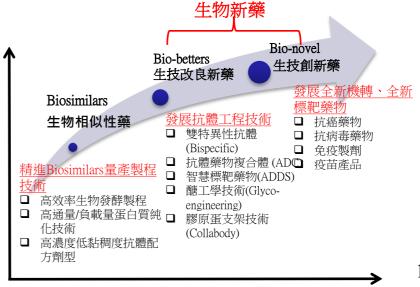
二、補助機制:

(一) **前瞻型**(補助<mark>臨床前研究</mark>):發展具專利之創新蛋白藥工程技術與候選新藥, 計畫結案前需申請人體臨床試驗(IND)。

回收利潤 Return

(二) 快速審查臨床試驗計畫(補助臨床試驗)

- 已取得國內外衛生法規主管機關核發 臨床試驗許可函者。
- 補助生物相似性藥或生技新藥 進行查驗登記用之人體臨床試驗。



✓ 經濟部 生技產業政策工具(3/3) A+企業創新研發淬鍊計畫

三、歷年補助清單:

(一)生物相似藥:

統計民國95年至今,補助生物相似藥計畫共5件,累計補助約NT 2.17億元。

(二)生物新藥

統計民國95年至今,補助<u>生物新藥</u>計畫共35件,累計補助NT 7.18億元。

- 1. 抗體新藥8件,補助經費累計約1.81億元
- 2. 重組蛋白及其它類新藥12件,補助經費累計約2.42億元
- 3. 疫苗類新藥15件,補助經費累計約2.95億元

資料來源: A+企業創新研發淬鍊計畫核定清單 https://aiip.tdp.org.tw/index.php



經濟 的應專利連結制度之輔導措施(1/2)

一、設立個案諮詢輔導小組

- 西藥專利連結制度之輔導配套措施涉及法規解釋、制度運 作、優惠補助及專利資訊等層面,涉及各機關權管,建議主 管機關可設立跨政府機關輔導小組。
- 經濟部辦理機關:工業局、技術處及智慧局。
- 經濟部提供全面完善服務:於研發、試驗及產品上市等各階 段,依廠商需求給予租稅優惠、補助、技術及法規等諮詢輔 遵。
 - 專利資訊諮詢:依廠商提出之需求,提供醫藥品專利、檢索策略、 侵權判斷及有效性等客製化課程輔導。
 - 成立專利團隊,提供產業專利服務,**選題**時即對原廠藥品進行完整 的專利分析,避免因專利糾紛而延宕產品開發。



二、辦理國際專利連結研討會及工作坊

- 辦理專利連結研討會及工作坊,協助廠商研發時提早採取專利迴避措施,提升廠商專利量能及競爭力。
 - 1. 每年辦理國際專利連結研討會:
 - 擬邀請採專利連結制度美國、加拿大或韓國國家之產業或專家經驗分享,於實務面說明:
 - 學名藥或生物相似藥上市申請策略及因應方案。
 - 專利連結制度相關侵權爭訟案例研析。
 - 2. 每年辦理專利連結工作坊,內容包含:
 - 國內專利連結法規及制度介紹
 - ◆ 因應專利連結之配套措施說明
 - 事利連結相關之醫藥品專利策略實務

(場次及內容視廠商需求調整)



總結

- 生物藥品是未來國際發展趨勢,目前我國產業研發策略 從生物相似性藥品(biosimilar)朝向生物新藥(bio-better及 bio-novel)開發,且生物相似性藥品及生物新藥皆已納入 本部租稅優惠及研發補助(補助臨床前研究及臨床試驗) 之獎勵範圍。
- 廠商於研發初期宜及早導入專利迴避措施,以提升專利 量能及競爭力。
- 成立個案諮詢輔導小組,於研發、試驗及產品上市等各階段,依廠商需求給予租稅優惠、補助、技術及法規等諮詢輔導,提供產業完善服務。



謝謝聆聽

敬請指教