

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場

生技醫療服務團隊

Contact us

+886 2 27296666 #21991
bioservice@pwc.com

執業會計師：

生醫產業負責人

林玉寬 Amenda Lin #35105
周筱姿 Zoe Chou #26683

醫藥醫材

游淑芬 Jasmine Yu #26138
鄧聖偉 David Teng #26123
劉美蘭 Mei-Lan Liu #40188
田中玉 Chung-Yu Tien #60106
劉倩瑜 Chien-Yu Liu #35323

醫療照顧

蔡晏潭 Yen-Tan Tsai #26997
馮敏娟 Jackie Feng #26609
林雅慧 Anny Lin #26816
鍾元珧 Yuan-Yao Chung #26256

生技新創

廖阿甚 A-Shen Liao #25128
江采燕 Tsai-Yen Chiang #35381
顏裕芳 Yu-Fun Yen #25489
吳偉豪 Kenny Wu #34306

併購與財務顧問

翁麗俐 Lily Wong #26703

稅務服務

黃文利 Jack Hwang #26061

法律服務

楊敬先 Ross Yang #26100

副總經理：

項益容 Jessica Hsiang #21990

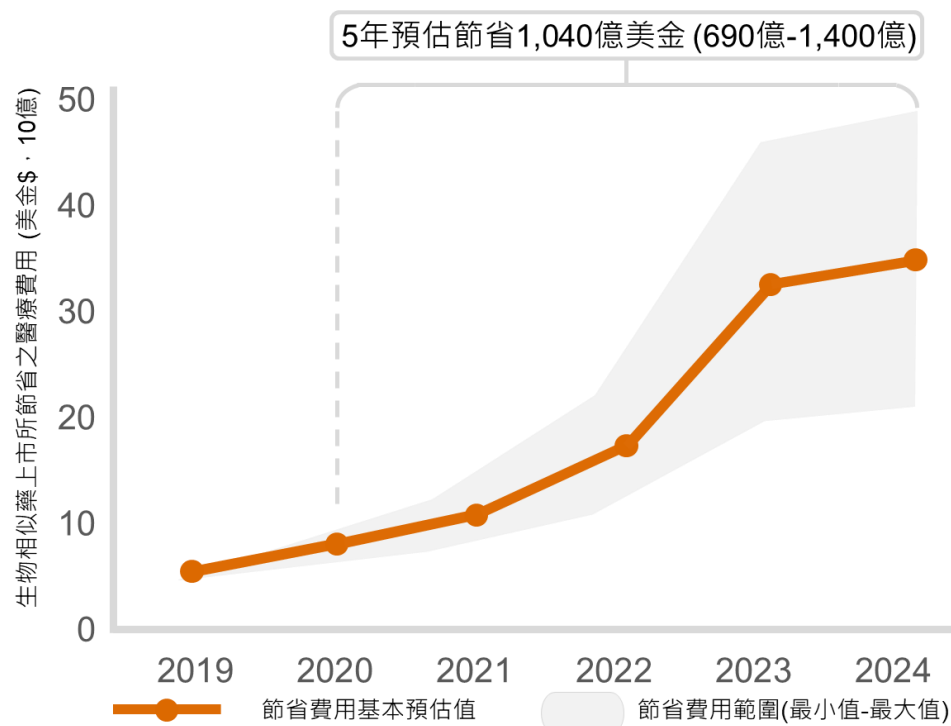
生物相似藥是近年來全球醫藥市場中成長最快速的領域。美國 **PwC** 健康照護產業研究團隊 (**Health Research Institute, HRI**) ¹ 針對近期 **IQVIA** 生物相似藥美國市場預測報告 ²、與美國藥品及健康照顧產業諮詢機構 **Drug Channels Institute** 之生物相似藥市場評論 ³，就生物相似藥在美國藥品市場近年市占率逐步上升之情形，提出觀點分析。生物相似藥需面對之挑戰甚多，然而其價格確實有利於醫生及患者作出用藥選擇，市場前景可期。本文由資誠 (**PwC Taiwan**) 生技醫療服務團隊進行彙整歸納。

美國生物相似藥市場進入蓬勃發展

美國自「生物藥品價格競爭與創新法案(**Biologic Price Competition and Innovation Act, BPCIA**)」法案於 2010 年推出後，生物相似藥持續發展，為醫療支出省下 370 億美元 ²；美國 **FDA** 所核准的生物相似藥產品，至 2020 年 12 月已達 29 項 ⁴。未來 5 年，隨著生物相似藥將相繼上市，包括治療類風濕性關節炎的暢銷藥物 **adalimumab** 其生物相似藥上市後，總體可望節省超過 1,000 億元的醫療費用。美國藥品及健康照顧產業諮詢機構 **Drug Channels Institute** 提出類似的趨勢 ³，即生物相似藥使用比例逐年提高。例如以生物相似藥 **filgrastim** 而言，自 2016 年至 2020 年已取得近 70% 的市場占有率。總體而論，目前在美國上市的生物相似藥擁有共

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場

20% 的市場占有率，然而各類型生物相似藥的銷售情形存在著差異。例如，2019 年已上市的癌症生物相似藥品 bevacizumab、trastuzumab、rituximab，預計可在兩年內達到近 60% 的市場占有率；而用於治療糖尿病的生物相似藥胰島素，卻未取得如同癌症生物相似藥的高市占率，乃由於原開發藥廠為維持競爭，採取價格下降或上市學名藥之手段，以鞏固市場地位。



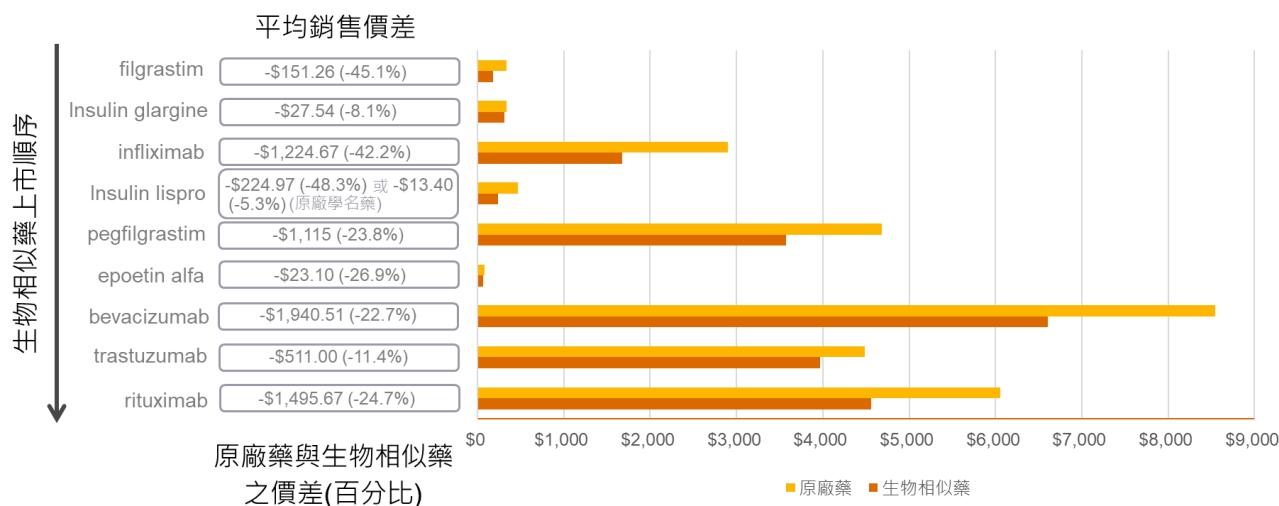
資料來源：IQVIA, "Biosimilars in the United States 2020–2024," Oct. 2020；資誠彙整

圖一、2020-2024 年美國生物相似藥預估可節省醫療費用

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場

生物相似藥使用比例提升 價格降低為誘因

生物相似藥推向市場後，由於其價格較低，從而提高了市場競爭。IQVIA 報告指出，生物相似藥可節省支付方平均 30% 的支出。如前述提及 2019 年上市治療癌症的生物相似藥 bevacizumab、trastuzumab、rituximab，藥價可下降 511 至 1,940 美元不等（圖二）。另一方面，持有聯邦醫療保險（Medicare）和商業保險的糖尿病患者，使用生物相似藥胰島素時，與原廠藥品相比，每張處方平均節省 17 美元。顯見生物相似藥推出，增加保險給付的誘因，使病患更容易取得需要的藥品。



資料來源：IQVIA, "Biosimilars in the United States 2020–2024," Oct. 2020；資誠彙整

圖二、美國原廠藥與生物相似藥平均銷售價格比較(2020 年 7 月)

2018 年 HRI 對醫生開立生物相似藥處方的意願調查⁵中，65% 的醫生表示，如果藥價較為低廉，他們願意開出生物相似藥處方。略高於 40% 的醫生表示，如果生物相似藥的安全性或功效等同於或優於原廠藥，他們對生物相似藥的接受度會提高。

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場



據 BCC research 資料顯示⁶，生物相似藥進入市場所需時間相較於原廠生物藥減少 60%，開發成本僅 15 至 20%。從美國生物相似藥上市後使用比例可發現，醫師對生物相似藥的使用逐漸提升，實與生物相似藥的藥價有關係。為進一步促進生物相似藥的競爭市場，FDA 於 2020 年已宣布與美國聯邦貿易委員會 (FTC) 合作，提高對原開發藥廠的監管，包括制止反競爭 (Anti-competitive) 的商業行為⁷。此外，FDA 正式將胰島素和其他蛋白質藥物列入生物相似藥管轄，這項新的監管途徑，增加了可互換胰島素產品和生物相似藥的治療選擇，有望降低醫療成本。

歐亞生物相似藥市場情形 較美國熱絡興盛

相較美國，歐洲與亞洲的生物相似藥市場發展更為興盛。多數歐洲國家採用公醫制度，以國家預算為單一給付者，鼓勵生物相似藥適用有助於控制整體國家醫療支出。截至 2021 年 3 月，歐盟藥品管理局 (EMA) 已核准 82 項生物相似藥⁸。亞洲國家如南韓政府早於 2013 年成立美金 4.48 億元的基金，旨在幫助國內製藥業者擴張海外業務，其中五年 (2013-2017) 計劃目標主要包含擴大對生物相似藥的研發⁹。大型企業如三星和 LG 集團持續增加生物相似藥投資，或與歐美大廠合作，如韓國學名藥公司 Celltrion 和以色列 Teva 推出生物相似藥，價格比原廠藥低 30%¹⁰，讓更多人能接受到良好治療。

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場



我國生物相似藥市場 加強國際化連結

我國生物藥產業之主要產品為血液製劑、抗蛇毒血清、人用疫苗等，前述所占產值的八成；而近年因國內疫苗廠接連取得國內外藥證且成功出口國際市場，挹注了生物藥的產值。2020 年台灣生物藥產值達到新台幣 24.9 億元，較 2019 年成長 2.9%¹¹。

生物藥具備著龐大需求，然而高額的藥費造成患者或醫療健保體系的負擔，因此越來越多廠商看準此商機，投入開發生物相似藥。面對生物相似藥時代來臨，台灣生物相似藥公司抓住國際暢銷藥專利到期的機會，傾力發展生物相似藥，並以佈局國際或授權大廠的商業策略，拓展公司之市場開發。

我國的生物相似藥公司，包括台康生技、泰福、聯亞藥、永昕、伊甸生醫（原喜康生技）等。關於近期藥品開發進度，如聯亞藥的紅血球生成素生物相似藥 UB-851 第三期人體臨床試驗，已於 2020 年 9 月完成台灣收案人數，預計今年 9 月完成三期臨床試驗¹²。專注於生物相似藥開發、生產及銷售的泰福，旗下乳癌生物相似藥產品 TX05 (trastuzumab) 之第三期臨床試驗於今年 2 月順利解盲取得正面成果，並且與美國 FDA 進行送審上市藥證前的會議結果反應為正面，預計今年年中正式向 FDA 申請藥證¹³；泰福另一支癌症生物相似藥品 TX01 (filgrastim) 正分別向加拿大與美國進行藥證審查程序¹⁴。此外，泰福並透過國際合作方式佈局，已與美國前兩大藥品經銷商簽約，協助推進美國藥品市場¹⁵。原名喜康生技的

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場



伊甸生醫，今年 2 月宣布其治療骨質疏鬆的生物相似藥 EB1001 (denosumab) 於澳洲的一期臨床試驗已完成收案，預計今年下半年可進入臨床三期試驗階段¹⁶。

其他藥品開發或國際間佈局之進展，如台康生技公布其乳癌生物相似藥 EG12014 (trastuzumab) 第三期人體臨床試驗數據分析結果達到生物相等性標準，意即解盲達標；後續待完成三期臨床試驗細部分析報告及應主管機關要求之藥品製程等文件後，將向美國 FDA 及歐盟 EMA 申請藥品上市查驗登記審查¹⁷。這支研發中的生物相似藥於 2019 年授權全球學名藥及生物相似藥大廠 Sandoz AG，台康除取得簽約金、里程碑金及分潤權利金外，並獲得未來產品製造機會，且結合 Sandoz 的藥品銷售經驗與通路優勢，勢必能提高其於全球市場能見度及競爭力¹⁸⁻¹⁹。另一方面，因應全球製藥委託開發與製造 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) 的代工需求升高，台康的 CDMO 業務穩定成長，今年 3 月亦宣布取得了日本藥廠癌症治療用藥的委託長單，足見其生物藥製造技術能量已達國際水準，能夠穩定量產提供產品²⁰。聚焦於 CDMO 業務服務的永昕生醫，近日宣布將斥資 30 億元打造微生物、細胞治療及生物新藥抗體偶聯藥物 (Antibody-Drug Conjugate, ADC) 的新生產線，看準 CDMO 發展機會，搶攻全球藥物製造市場²¹。

展望未來，雖面對原開發藥廠的競爭，但在生物相似藥熟悉度逐漸增加、患者與醫生接受度提高、及龐大的市場需求之下，我國生物

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場

相似藥公司除持續投入開發、佈局 CDMO 業務，並可尋求與特定地區或是產業鏈中具專業領域之廠商進行合作，共同攜手拓展龐大商機。

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場



參考資料

1. Pwc Health Research Institute · New biosimilar launches are capturing large shares of the originator market · 2020 年 10 月 15 日。
<https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/biosimilar-captures-large-share-originator-market.html>
2. FDA, Biosimilar Product Information · 2020 年 12 月 17 日。
<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>
3. IQVIA · Biosimilars in the United States 2020–2024 · 2020 年 9 月。
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/biosimilars-in-the-united-states-2020-2024>
4. Drug Channels Institute · The Booming Biosimilar Market of 2020 · 2020 年 10 月 6 日。
<https://www.drugchannels.net/2020/10/the-booming-biosimilar-market-of-2020.html>
5. Pwc Health Research Institute · How comfortable are physicians with biosimilars? Not very (yet) · 2018 年 10 月 24 日。
<https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/physicians-with-biosimilars.html>
6. Biosimilar Development · Biosimilars: Global Markets · 2018 年 4 月 3 日。
<https://www.biosimilardevelopment.com/doc/biosimilars-global-markets-0001>
7. Pwc Health Research Institute · Drugmakers blocking biosimilar expansion should expect scrutiny: FDA and FTC · 2020 年 2 月 14 日。
<https://www.pwc.com/us/en/industries/health-industries/library/pharma-biosimilar-expansion-2-14-20.html>
8. EMA · Medicines · 2021 年 3 月。
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar
9. 中華民國開發性製藥研究協會 · 台灣醫療體系前瞻願景 · 2017 年 3 月。
<http://www.irpma.org.tw>
10. Korea Biomedical Review · Does Celltrion's biosimilar have price edge over Roche's Herceptin? 2018 年 5 月 4 日。
<http://www.koreabiomed.com/news/articleView.html?idxno=3199>
11. 財團法人生物技術開發中心 · 生技醫藥產業透析 · 2021 年 2 月。

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場



- 12.經濟日報，聯亞藥生物相似藥 三期人體臨床試驗完成收案，2020 年 9 月 29 日。
<https://money.udn.com/money/story/10161/4897835>
- 13.經濟日報，泰福生技開春報喜 重磅 TX05 乳癌藥三期解盲成功，2021 年 2 月 20 日。
<https://money.udn.com/money/story/5612/5262989>
- 14.經濟日報，泰福生技 TX01 再傳捷報！美 FDA 進入最後審查，2020 年 12 月 20 日。
<https://money.udn.com/money/story/5612/5107555>
- 15.聯合報，泰福生物相似藥明年在美上市 今年與三大經銷商簽約，2020 年 9 月 14 日。
<https://udn.com/news/story/7238/4859711>
- 16.東森財經新聞，產業：伊甸生物醫藥治療骨質疏鬆藥物，下半年進三期臨床試驗，2021 年 2 月 26 日。
<https://fnc.ebc.net.tw/fncnews/business/131625>
- 17.公開資訊觀測站，台康，2021 年 3 月 23 日。
<https://mops.twse.com.tw/mops/web/t05st01>
- 18.財團法人生物技術開發中心，2020 醫藥產業年鑑，2020 年 8 月。
- 19.環球生技月刊，台康 7,000 萬美元授權 Sandoz AG 乳癌生物相似藥全球銷售 拓展 產品全球能見度，2019 年 4 月 30 日。
<https://www.gbimonthly.com/2019/04/44686/>
- 20.中時新聞網，台康生獲日本藥廠長期代工大單 CDMO 營收再添動能，2021 年 3 月 2 日。
<https://www.chinatimes.com/realtimenews/20210302004296-260410?chdtv>
- 21.經濟日報，晟德攻 CDMO 搶 2,800 億商機，2021 年 4 月 14 日。
<https://money.udn.com/money/story/5612/5386211>

本文件僅提供參考使用，非屬資誠聯合會計師事務所暨其關係企業對相關特定議題表示的意見，閱讀者不得據以作為任何決策之依據，亦不得援引作為任何權利或利益之主張。若您有相關服務需求，歡迎與我們聯繫。

全球生技製藥趨勢： 不斷成長的生物相似藥市場

資誠生醫產業 主持會計師



林玉寬 會計師
Amenda Lin

| 現任·經歷 |

- 資誠生醫產業負責人
- 資誠聯合會計師事務所竹中所主持會計師
- 資誠科技 (Technology) 產業計劃負責人
- 清華大學、中央大學、證券發展基金會訓練課程講師
- 電腦稽核協會新竹分會委員
- 內部稽核師考試及格

☎ (02) 27296666 #35105

✉ amenda.lin@pwc.com

| 專長 |

- 公開發行及上市櫃之規劃及輔導
- 第一上市櫃 (IPO) 規劃及輔導
- 科技、生技醫療產業財務會計準則
- 內部控制制度及審計準則務顧問諮詢
- 組織架構重整及財稅規劃諮詢顧問

資誠生醫產業 合夥會計師



游淑芬 會計師
Jasmine Yu

| 現任·經歷 |

- 資誠企業管理顧問公司講師
- 資誠聯合會計師事務所生技醫療產業合夥會計師
- 資誠聯合會計師事務所餐飲食品級休閒農業產業副主持會計師

☎ (02) 27296666 #26138

✉ jasmine.yu@pwc.com

| 專長 |

- 股票公開發行、上市櫃之規劃輔導
- 台商回台上市櫃之規劃輔導
- 內部控制制度之諮詢服務
- 財務會計準則及審計準則之理論與實務顧問諮詢
- 組織架構與交易流程規劃、併購理論與實務、組織架構重整及財務規劃諮詢顧問