

## 美國生技學名藥法案不利廉價藥品供應



近來國際藥商逐漸將研發眼光放在市面上既存的蛋白質生技學名藥（follow-on biologics, Biosimilar, Biogenerics）上，顧名思義，生技學名藥乃是仿製市面上的生技藥品，而在臨床效用與所仿製的藥品完全一樣或只是做些微調整改良。

目前生技學名藥並無法適用Hatch-Waxman Act下之「簡易新藥申請」（Abbreviated New Drug Application, ANDA）程序，原因在於生技製藥通常為複雜的大分子，難以確認其與上市產品100%相同，故美國FDA採取另立新法管理的態度，但迄今仍未通過任何法律。在歐盟，由歐洲藥品管理局（European Medicines Agency）所發布的生技學名藥核准準則只要求藥商提出其分子具有與上市藥品相同之物理特性及毒性安全數據即可上市，故現行已有少部分生技學名藥在歐洲上市。

因而藥商在無簡易上市之程序下，只能循完整的臨床有效性試驗程序。事實上這與現行美國擬對生技學名藥上市管理所提出的法律草案內容一致，目前提出於國會山莊的三個法律草案版本（Sen. Ted Kennedy's S.1695, Sen. Judd Gregg's S.1505 & Rep. Anna Eshoo's H.R.5629）皆強制大部分生技學名藥上市前必須經過完整的臨床有效性試驗。

相反的，傳統學名藥在自1984年的Hatch-Waxman Act以來，並無需進行最昂貴的第二及第三階段之臨床試驗，也因此對於病患、消費者等而言，生技學名藥價格並不友善，通常只比其所仿製的上市藥品便宜一至二成，在有市場利基的功用調整下則有可能更貴；這比起競爭激烈的學名藥價格動輒較其原始藥品便宜五成以上相去甚多。並且所費不貲的臨床實驗亦將使生技學名藥只有擁有龐大資源的少數大藥廠能取得入場門票，因此專家預估生技學名藥的立法並不會像Hatch-Waxman Act一樣，進而形成生技學名藥業（generic biotech industry），而是形成所謂的生技仿製業（me-too industry）。

### 相關連結

<http://www.fda.gov/oc/2008/06/most-biosimilar.html>

<http://www.biopharmatoday.com/2008/12/mercks-ambitious-plans-for-follow-on-biologics.html>

<http://www.gooznews.com/archives/001272.html#more>

葉鼎煜 編譯整理

上稿時間：2008年12月24日

<http://www.gooznews.com/archives/001272.html#more>，最後瀏覽日：2008年12月24日

<http://www.biopharmatoday.com/2008/12/mercks-ambitious-plans-for-follow-on-biologics.html>，最後瀏覽日：2008年12月24日

資料來源：<http://www.fda.gov/oc/2008/06/most-biosimilar.html>，最後瀏覽日：2008年12月24日

