

專利權

[全球]

5 年後，絕大部分的專利生物藥即將到期

生物藥是目前全球新藥市場中發展最快的一種，年平均成長幅度近 30%，是整體市場的 10 倍。2012 年，全球獲利最多的 10 種藥中 7 種是生物藥。

中國食品藥品檢定研究院表示，美國在生物藥領域掌握了 59% 的專利，歐盟佔 19%，日本佔 17%，其他國家相加只有 5%。事實上，生物藥的市場表現與專利幾乎呈正比，例如美國擁有全球 58% 的生物藥市場，歐盟是 22%。到 2018 年，全球已上市生物藥中，大部分將不再受專利保護。

此外，該研究院亦提到目前中國大陸生物藥的主流還是仿製，並認為倘中國大陸開始著手各種仿製的前期工作，等原創藥物的專利一到期，中國大陸隔日就可將仿製藥批准上市。

據悉，對生物藥的仿製，呈現出以下 2 種意見：

1. 簡化審查流程：原創藥在安全性和療效方面已累積了大量資料，因此仿製藥的審查可簡化。
2. 提高監管壓力：研究院方面認為生物藥與化學藥不同，故提高門檻才能防止可能出現的安全性問題。

舉例而言。化學仿製藥可透過化學式，將其對原創藥詳細比對，進而完全複製；但生物藥的可控制性低，原創與仿製品的蛋白質結構很難一致。簡言之，生物仿製藥的術語是「生物類似藥」。以韓國而言，其在生物類似藥方面很活躍，且積極在中國嘗試藥物註冊。

資料來源：“生物药别错过过期专利盛宴” 中國知識產權報. 2013 年 5 月 16 日。
<<http://www.chinaipmagazine.com/news-show.asp?id=8717>>