

版權為台灣醫藥品法規學會所有，公開引用請註明出處。

## 台灣生物相似性藥品彙報 Taiwan Biosimilars Update

### 前言

全球之生物製劑技術發展快速，生物藥品之市場規模也隨之逐漸擴大。在 2019 年，全球之生物藥品規模約為 2580 億美元<sup>1</sup>，台灣在 2019 年於生物製劑之健保申報費用也已超過 333 億元<sup>2</sup>。近幾年來，許多生物藥品之專利權期陸續到期，為了降低生物製劑的高昂醫療花費，生物相似性藥品在台灣、歐美各國也逐步核准上市。台灣醫藥品法規學會期望能透過正確、即時的資訊傳遞，提昇各界對於本國生物相似性藥品最新現況之認識。

首期彙報內容主要涵蓋以下五點：

- 一、 目前台灣之生物相似性藥品總覽
- 二、 台灣生物相似性藥品之健保給付價格
- 三、 未來可能上市之生物相似性藥品
- 四、 生物相似性藥品由核准至健保給付所需時間
- 五、 未來十年使用生物相似性藥品替代生物製劑之花費預估

### 一.目前台灣之生物相似性藥品總覽：

**已獲藥品許可證之生物相似性藥品：**截至 2021.02.01，已獲得台灣食藥署藥品許可證之生物相似性藥品共有 10 個不同成份 (molecules)，15 個商品名，26 個不同品項<sup>3</sup>，成分與詳細資訊列表如下表一。與其他國家比較，截至目前為止，美國 FDA<sup>4</sup> 共有 29 個商品名，歐盟 EMA<sup>5</sup> 共有 60 個商品名已獲核准。

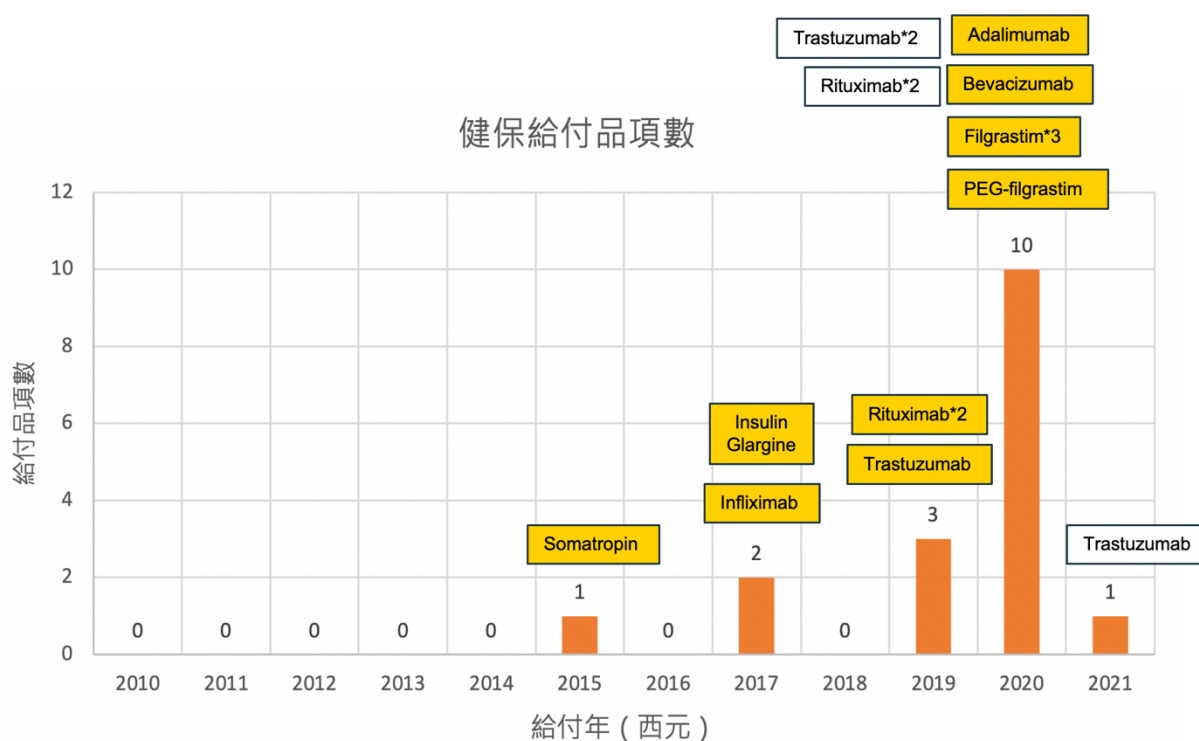
表一：已獲台灣藥品許可證之生物相似性藥品一覽表

成分名	中文商品名	英文品名	申請商
Somatropin	歐密拓“山德士”注射液 5 毫克/1.5 毫升	Omnitrope 5mg/1.5mL Solution for Injection	台灣諾華股份有限公司
	歐密拓“山德士”注射液 10 毫克/1.5 毫升	Omnitrope 10mg/1.5mL Solution for Injection	台灣諾華股份有限公司
Insulin glargine	日胰穩注射劑 300IU	BASAGLAR 300U/3ML solution for injection	台灣禮來股份有限公司
Infliximab	類希瑪 100mg	Remsima 100mg/vial	台灣賽特瑞恩有限公司
	英息飛凍晶注射劑 100mg	Ixifi 100mg/vial	美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司
Trastuzumab	癌吉清凍晶注射劑 150 毫克	Ogivri 150 mg	台灣邁蘭有限公司
	癌吉清凍晶注射劑 440 毫克	Ogivri 440 mg	台灣邁蘭有限公司
	康癌停凍晶注射劑 150 毫克	KANJINTI 150mg	台灣安進藥品有限公司
	康癌停凍晶注射劑 420-440 毫克	KANJINTI 420mg	台灣安進藥品有限公司
	赫珠瑪凍晶注射劑 150 毫克	Herzuma Inj. 150mg/vial	台灣賽特瑞恩有限公司
	赫珠瑪凍晶注射劑 440 毫克	Herzuma Inj. 440mg/vial	台灣賽特瑞恩有限公司
	曲斯若凍晶注射劑 150 毫克	Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 150 mg	美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司
	曲斯若凍晶注射劑 440 毫克	Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 440 mg	美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司

Rituximab	妥利希瑪 注射劑 100mg	Truxima 100mg	台灣賽特瑞恩有限公司
	妥利希瑪 注射劑 500mg	Truxima 500mg	台灣賽特瑞恩有限公司
	洛希隆注射劑 100mg	Rixathon Concentrate for Solution for Infusion 100mg/10ml	台灣諾華股份有限公司
	洛希隆注射劑 500mg	Rixathon Concentrate for Solution for Infusion 500mg/50ml	台灣諾華股份有限公司
Adalimumab	安捷達注射液 40mg	AMGEVITA Solution for Injection 40mg	台灣安進藥品有限公司
	安捷達注射液 20mg	AMGEVITA Solution for Injection 20mg	台灣安進藥品有限公司
Filgrastim	奈維血添注射/輸注液 120µg/0.2mL	Nivestim solution for injection/infusion 120µg/0.2mL	輝瑞大藥廠股份有限公司
	奈維血添注射/輸注液 300µg/0.5mL	Nivestim solution for injection/infusion 300µg/0.5mL	輝瑞大藥廠股份有限公司
	奈維血添注射/輸注液 480µg/0.5mL	Nivestim solution for injection/infusion 480µg/0.5mL	輝瑞大藥廠股份有限公司
Pegfilgrastim	福富血注射劑	Fulphila	台灣邁蘭有限公司
Bevacizumab	艾法施注射液	MVASI Solution for Injection 100mg/4ml	台灣安進藥品有限公司
Etanercept	爾瑞易注射液 25mg	Erelzi Solution for Injection 25mg	台灣諾華股份有限公司
	爾瑞易注射液 50mg	Erelzi Solution for Injection 50mg	台灣諾華股份有限公司

已獲健保給付之生物相似性藥品：截至 2021.02.01，共有 9 個不同成分，13 個商品名，17 個品項已取得健保給付<sup>6</sup>，取得健保給付的時間軸如下圖一，於 2020 年一年間便給付了 10 個品項。目前唯一尚未取得健保給付的成份為 etanercept，商品名為 Erelzi。

圖一:台灣生物相似性藥品之健保給付時間軸



## 二.台灣生物相似性藥品之健保給付價格

生物相似性藥品之健保核價方式，以全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 32-1 條規範如下：

(一)、有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者，取下列條件之最低價：

1. 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之〇·八五倍。
2. 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇·八五倍。
3. 該藥品在十國藥價中位數之〇·八五倍。
4. 已收載生物相似性藥品之最低價。
5. 廠商建議價格。

(二)、未收載同成分規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者，取下列條件之最低價：

1. 本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之〇·八五倍。
2. 原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇·八五倍。
3. 該藥品在十國藥價中位數之〇·八五倍。
4. 已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價。
5. 廠商建議價格。

表二：已獲台灣健保給付之生物相似性藥品一覽表

成分名	中文商品名	英文品名	申請商	健保給付價	原廠藥 健保給付價	折數
Somatropin	歐密拓 “山德士” 注射液 10 毫克/1.5 毫升	Omnitrope 10mg/1.5mL Solution for Injection	台灣諾華股份有限公司	5573/10mg	6805/12mg	98%
Insulin glargine	日胰穩注射劑 300IU	BASAGLAR 300U/3ML solution for injection	台灣禮來股份有限公司	350	418	84%
Infliximab	類希瑪 100mg	Remsima 100mg/vial	台灣賽特瑞恩有限公司	9512	10964	87%
Trastuzumab	癌吉清凍晶注射劑 440 毫克	Ogivri 440 mg	台灣邁蘭有限公司	39860	46894	85%
	康癌停凍晶注射劑 420 毫克	KANJINTI 420-440mg	台灣安進藥品有限公司	34879	46894	74%
	赫珠瑪 凍晶注射劑 440 毫克	Herzuma Inj. 440mg/vial	台灣賽特瑞恩有限公司	34460	46894	73%
	曲斯若凍晶注射劑 440 毫克	Trazimera Powder for Concentrate for Solution for infusion 440 mg	美商惠氏藥廠 ( 亞洲 ) 股份有限公司台灣分公司	34460	46894	73%
Rituximab	妥利希瑪 注射劑 100mg	Truxima 100mg	台灣賽特瑞恩有限公司	6536	7968	82%
	妥利希瑪 注射劑 500mg	Truxima 500mg	台灣賽特瑞恩有限公司	32348	38107	85%
	洛希隆注射劑 100mg	Rixathon Concentrate for Solution for	台灣諾華股份有限公司	5275	7968	66%

		Infusion 100mg/10ml				
	洛希隆注射劑 500mg	Rixathon Concentrate for Solution for Infusion 500mg/50ml	台灣諾華股份 有限公司	26377	38107	69%
Adalimumab	安捷達注射液 40mg	AMGEVITA Solution for Injection 40mg	台灣安進藥品 有限公司	9079	13361	68%
Filgrastim	奈維血添注射 /輸注液 120µg/0.2mL	Nivestim solution for injection/infusi on 120µg/0.2mL	輝瑞大藥廠股 份有限公司	623 /120mcg	623 /75mcg	63%
	奈維血添注射 /輸注液 300µg/0.5mL	Nivestim solution for injection/infusi on 300µg/0.5mL	輝瑞大藥廠股 份有限公司	1559 /300mcg	1442 /150mcg	54%
	奈維血添注射 /輸注液 480µg/0.5mL	Nivestim solution for injection/infusi on 480µg/0.5mL	輝瑞大藥廠股 份有限公司	2245 /480mcg	1804 /300mcg	78%
Pegfilgrastim	福富血注射劑	Fulphila	台灣邁蘭有限 公司	15722	18158	87%
Bevacizumab	艾法施注射液	MVASI Solution for Injection 100mg/4ml	台灣安進藥品 有限公司	6723	8921	75%

目前台灣健保給付價與目前原廠藥給付價之 54%~98% 之間，平均約為 77%。若以成分別來看，Somatropin 之折數為 98% 為最高，因為 somatropin 推出之時間為 2010 年，當時尚未有生物相似性藥品之概念，因此是以學名藥的方式核准上市，並於 2015 年給予核價。其次，Trastuzumab 最低之價位為原廠之 73%，Rituximab 為 66%，Filgrastim 為 54%。健保給付價受健保給付時間點之各國藥價、後續歷年健保藥價調整影響，與當初給付時預期的倍數有所差異。

### 三.未來可能上市之生物相似性藥品

以美國 FDA<sup>4</sup> 及歐盟 EMA<sup>5</sup> 核准上市之生物相似性藥品商品名進行統計，截至 2021.02.01 為止，共有 59 種生物相似性藥品商品名尚未出現在台灣。台灣尚無生物相似性藥品之成分共有 7 種，14 種商品名；台灣已有生物相似性藥品之成分共 10 種，45 種商品，統計如下表三。

表三:台灣未來可能出現之生物性相似藥品統計表

尚未在台灣上市之生物相似性藥品：7 個成分，14 個商品名	
成分	商品名個數
Epoetin alfa	5
Teriparatide	3
Follitropin alfa	2
Insulin Aspart	1

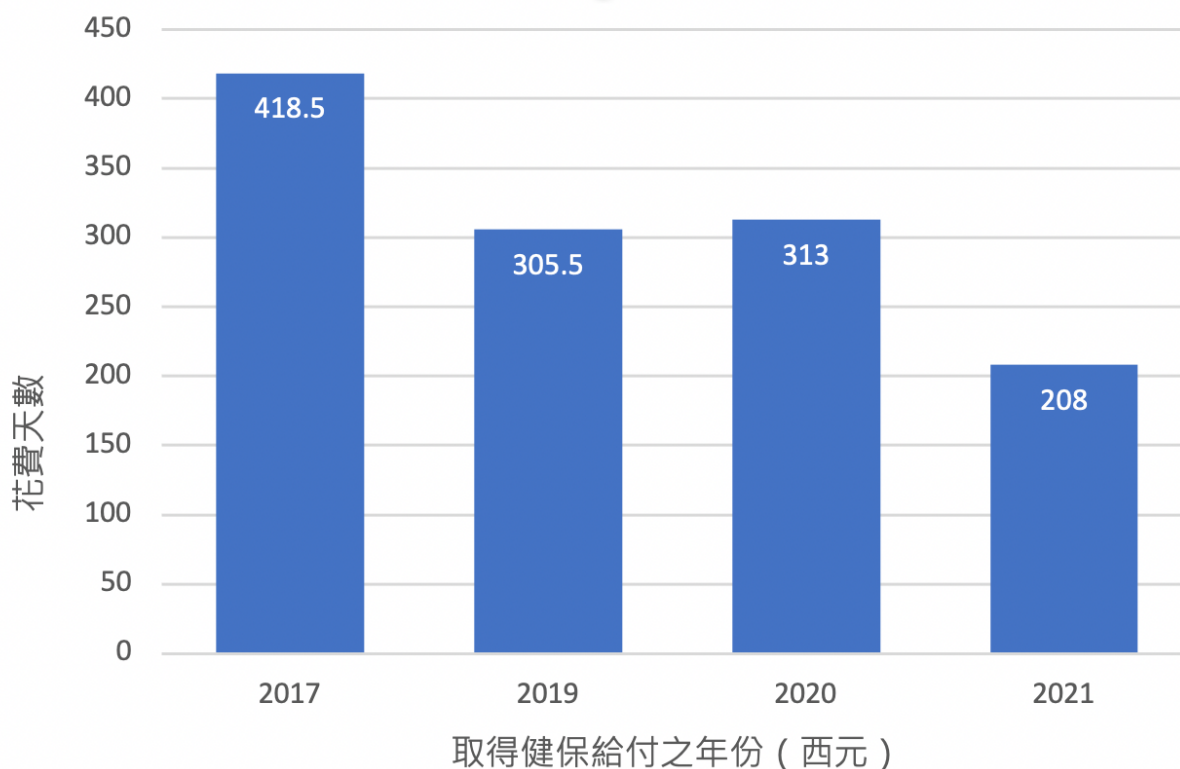


Insulin lispro	1
Enoxaparin	1
Epoetin zeta	1
已在台灣上市之生物相似性藥品 10 個成分之 45 個商品名未見於台灣	
成分	商品名個數
Adalimumab	10
Filgrastim	8
Pegfilgrastim	7
Rituximab	5
Infliximab	5
Bevacizumab	3
Etanercept	3
Trastuzumab	2
Insulin Glargine	2
Somatropin	0

#### 四.生物相似性藥品由核准至健保給付所需時間

排除較早上市之 somatropin，對所有台灣已有健保價之生物相似性藥品進行統計，觀察生物相似性藥品**取得藥品許可證<sup>3</sup>之日到健保第一次核准給付之日<sup>6</sup>所需時間**，平均為  $320 \pm 143$  天，然可發現近幾年核准給付所需之時間逐年下降。統計如下圖二。

圖二：生物相似性藥品取得健保給付所需時間統計



生物相似性藥品取得藥品許可證至健保給付所需天數

## 五.未來十年使用生物相似性藥品替代生物製劑之花費預估

假設所有生物製劑未來皆可發展出生物性相似性藥品，且在台灣具有品項可使用，以目前生物性相似性藥品之價格平均 77%，模擬不同替代率，進行未來十年間的節省花費預估。

2020 年，生物製劑藥品之花費已超過每年 333 億台幣。2014-2020 年，生物製劑總花費年均複合成長率為 7.8%<sup>2</sup>，進行未來十年之生物製劑費用估算。統計 2021-2030 年間之總花費，並估算生物相似性藥品之可能節省如下表四。

若完全不使用生物性相似性藥品，約會花費 5156 億，如可將 20%~80% 替代為生物性相似性藥品，約可節省 237 億~949 億，為數可觀。

表四:預估未來十年使用生物相似性藥品替代生物製劑之節省花費

2021-2030年 總計	100%原廠 生物製劑	替代 20% 生物相似性藥品	替代 40% 生物相似性藥品	替代 50% 生物相似性藥品	替代 60% 生物相似性藥品	替代 80% 生物相似性藥品	替代 100% 生物相似性藥品
預估總花費	\$515,595,487,472 (5156億)	\$491,878,095,048 (4919億)	\$468,160,702,625 (4682億)	\$456,302,006,413 (4563億)	\$444,443,310,201 (4444億)	\$420,725,917,777 (4207億)	\$397,008,525,354 (3970億)
預估可節省健保 費用	0	\$23,717,392,424 (237億)	\$47,434,784,847 (474億)	\$59,293,481,059 (593億)	\$71,152,177,271 (711億)	\$94,869,569,695 (949億)	\$118,586,962,119 (1186億)

## Reference:

1. 2020 生技產業白皮書 - 經濟部生技醫藥產業發展推動小組，檢自  
<https://www.biopharm.org.tw/images/2020/Biotechnology-Industry-in-Taiwan-2020.pdf> ( Feb.01.2021 )
2. 我國生物相似性藥品健保給付政策及面臨之挑戰 衛生福利部中央健康保險署-醫審及藥材組戴組長雪詠 ( Jul.04.2020 )
3. 衛生福利部食品藥物管理署 - 藥品許可證查詢，檢自  
<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx> ( Feb.01.2021 )
4. U.S. Food and Drug Administration, retrieved from  
<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>  
( Feb.01.2021 )
5. EMA, European Medicines Agency , retrieved from  
[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_medicine/field\\_ema\\_med\\_status/authorised-36/ema\\_medicine\\_types/field\\_ema\\_med\\_biosimilar/search\\_api\\_aggregation\\_ema\\_medicine\\_types/field\\_ema\\_med\\_biosimilar](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine/field_ema_med_status/authorised-36/ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar) ( Feb.01.2021 )
6. 健保用藥查詢，檢自 <https://www.nhi.gov.tw/QueryN/Query1.aspx>  
( Feb.01.2021 )