

仿製藥與生物類似藥

Dr Alexander Ressos, TEP
Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),
Solicitor (England & Wales)

專利的價值在其到期時才顯現出來。失去獨佔權後，隨著仿製藥生產商以原價的一小部分進入市場，小分子藥品的銷量可能在數月內大幅下滑。巴塞爾既是原研藥企業所在地，也是全球最大的仿製藥企業之一的所在地。Sandoz 原為 Novartis 的仿製藥部門，於 2023 年 10 月分拆並在 SIX Swiss Exchange 上市，總部設在巴塞爾。¹這一分拆反映了 Novartis 管理層的觀點，即創新藥與仿製藥需要不同的商業模式，並吸引不同的投資者。

生物藥在 Roche 和 Novartis 的產品組合中所佔比重日益增加，其情形則有所不同。由於生物製品是在活細胞中生產的，競爭者只能生產一種相似的產品，且必須通過分析研究和臨床研究證明其與原研產品的可比性。這些生物類似藥所需的投資高於仿製藥，進入市場的速度也較慢，因此生物藥原研企業失去市場份額的過程較為緩慢。²Roche 在其腫瘤領域大型抗體藥物的專利到期後經歷了這一轉變，而這些藥物曾是該公司在本世紀頭十年增長的核心。

在瑞士，仿製藥和生物類似藥的市場份額一直低於許多其他歐洲國家，部分原因在於分銷利潤率所產生的激勵作用，部分原因則在於醫生和患者的習慣。聯邦內政部引入並隨後提高了在存在更便宜仿製藥的情況下原研藥的自付比例，旨在改變這些習慣。³對巴塞爾的製藥業而言，仿製藥問題具有雙重性：Sandoz 從更高的

仿製藥與生物類似藥

仿製藥滲透率中獲益，而原研藥企業則傾向於能夠在專利到期後維護其品牌價值的定價規則。

1 註釋

1. Sandoz Group AG 通過向 Novartis 股東分配股份的方式從 Novartis AG 分拆，並於 2023 年 10 月 4 日在 SIX Swiss Exchange 上市。有待核實。
2. 關於瑞士生物類似藥的監管要求，參見瑞士治療產品管理局（Swissmedic）關於生物類似藥審批的指南，該指南沿用歐洲藥品管理局的做法。有待核實。
3. 關於《聯邦內政部關於健康保險服務的條例》（KLV）中針對存在仿製藥的原研製劑所規定的 20% 或 40% 差異化自付比例（Selbstbehalt），及其 2024 年的修訂。數據有待核實。

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：hk.helveticaregister.com/basel-generics-and-biosimilars