

全球學名藥短缺與醫藥產業的挑戰/ A Supply Shortage

Challenge: Injecting Drug but Where from

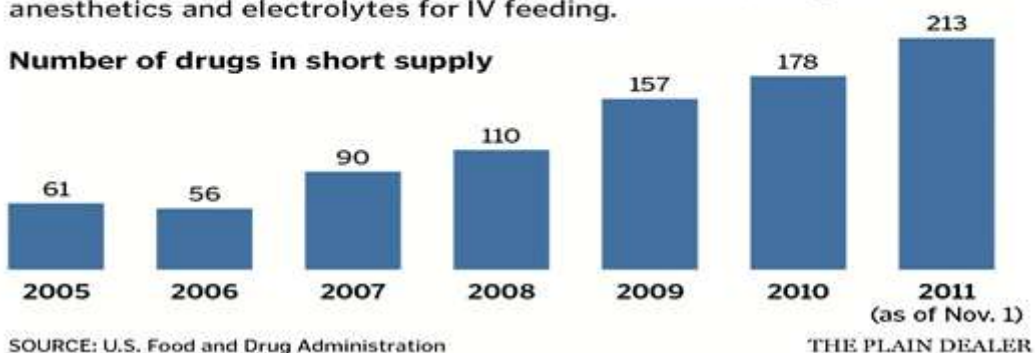
As registration approval for new drug is getting more and more difficult, and generic drugs market is not attractive enough to many pharmaceuticals company, the issue of prescription drug shortage will surely resurface again and becoming more of a problem, as the issue worsens with more drug patents are expiring. The present report for the industry situation and the market need for injection from new drug supplier, and may open up new opportunities for therapy supply cycle.

美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration · FDA)警告短缺藥物數量達到創新高記錄，藥品短缺問題變得更加嚴重，促發這一問題的首要原因是原料藥短缺與學名藥的缺乏利潤，一些藥廠停止生產專利失效而無利可圖的老藥；這些短缺藥品，包括抗癌藥、麻醉劑、大量靜脈注射液，以及用於急救處理的藥物等，FDA 可能會同意有限度地從國外進口短缺藥品，解決燃眉之急。依 FDA 公佈的短缺藥物資訊，在 2011 年年底已達 213 種(圖一)，各醫院不得不開始限額配給銳減的藥物存量，常必須把對某種藥物反應不錯的病人，轉到另一個療程去，而有時病人的癌症就在轉換療程後復發，實在很令人遺憾。

More prescription drugs in short supply

The number of prescription medications in short supply has more than tripled over the past six years in the United States. Critical shortages involve chemotherapy drugs, intravenous antibiotics, surgical anesthetics and electrolytes for IV feeding.

Number of drugs in short supply



圖一、美國 FDA 公佈的處方藥物短缺情形

學名藥是指原廠藥的專利權過期後，其他合格藥廠所產製相同化學成分的藥品。

一般藥品專利權期限為 20 年，通常等到藥品通過法規正式上市，專利保護期已耗去大半。新專利藥品利潤極高，但專利權到期後，其他藥商就可用接近成本的價格推出成分相同的學名藥。過去，美國在降低醫療成本的壓力下，跨國製藥公司紛紛將生產已過專利期的學名藥業務外包給中國、印度或其他亞洲製藥企業，在美國則以裁減人員和關閉生產設施，從而達到降低成本的目的。從全球醫藥產業鏈和供應鏈關係上看，中國和印度成為世界原料藥的加工基地，並為歐美跨國公司提供低成本的原材料。中國、印度已成為化學原料藥的生產大國，是全球最主要化學原料藥生產國和出口國，美國則為最大的原料藥進口國。

大陸原料藥供應震盪未來的藥品供應鏈，隨著中國的開放腳步，環境的議題逐漸升溫的效應；2010 年，中國政府在哥本哈根聯合國氣候變化大會上承諾碳排放

降低 40%，使其高污染、高耗能的原料藥產業成為關注的焦點，衝擊原料藥產業的供應，原料藥企業在政策壓力下，投入環保設備，增加資本支出，同時符合法規的門檻逐漸提高，使生產成本提高已成定局。以美國為例，過去學名藥的價格一直偏低，直到出現供應短缺，價格開始飆升，但供應一旦恢復正常，價格又會暴跌，陷入一個惡性循環，而不能解決供需失調的問題。2011 至 2015 年間多項暢銷新藥的專利即將到期，將有超過千億元的學名藥代工商機；各國政府為降低醫療保險費用支出，鼓勵使用學名藥，全球學名藥每年成長 10-15%，帶動原料藥產業的發展潛力相當可觀。由於專利到期的新藥以每年 15% 的速度在減少；非專利藥能滿足今天大多數疾病的需要，價格卻比創新藥低廉很多，都迫使全球製藥工業著重在更具成本優勢的原料藥和學名藥。

歐美國際大廠著眼於新藥帶來的可觀利潤，然而新藥的審查上也愈趨嚴格與面對低價學名藥的價格競爭，此雙重壓力下，跨國藥廠為降低成本，逐漸釋出代工與研發服務。亞洲國家在製造上具有成本優勢，專利過期的原料藥產業重心已逐漸轉移至中國與印度等亞洲國家。根據全球醫藥產業發展的觀察，此一「成也新藥，敗也新藥」的現象，美國醫藥經濟近年增幅持續下降的原因包括：美國鼓勵使用學名藥，許多巨額銷量藥物專利相繼到期，新核准上市或潛力新藥數量減少。以癌症標靶藥物發展為例，在逐利的過程中，製藥大廠積極發展利潤高的標靶藥物，好像逐漸犧牲了病患的治療權益，間接造成某些癌症病患因缺藥事件而有治療危機。也由於平常使用的化療用藥到處缺貨，也使得新的癌症療法臨床試驗正面臨

青黃不接的窘境；因為短缺藥品中，其中數十種為癌症臨床研究用藥，讓癌症研究也發生空前的危機，而且狀況有愈演愈烈的趨勢。

以廉價學名藥為代表的藥品短缺而可能消失的危機日益凸顯，各國都在探索如何應對藥品短缺危機，有些國家主張應立法保護廉價救命藥，美國、英國、加拿大等國都對藥品短缺展開相關的措施，FDA 最近採取一系列措施，緩解處方藥供應短缺問題，保護消費者權益。據瞭解，自 2010 年以來，儘管 FDA 已成功處理了 137 種藥品短缺問題，但其發生的頻率以及嚴重性卻一直不斷增加，從 2005 年短缺 61 種藥品到 2011 年短缺 213 種藥品，藥品短缺問題在近幾年嚴重影響到病人用藥，臺灣雖未有相應事件的報導，但此一短缺事件勢必成為各國政府和業界保持關切的重要議題。

出處與延伸閱讀

- Bruce A. Chabner: Drug Shortages — A Critical Challenge for the Generic-Drug Market. N Engl J Med 365(23): 2147-2149, 2011
- http://www.cnr.cn/allnews/201112/t20111202_508870136.html
- <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugShortages/default.htm>
- <http://www.nature.com/news/2011/111003/full/news.2011.570.html>