

仿制药与生物类似药

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

专利的价值在其到期时才显现出来。失去独占权后，随着仿制药生产商以原价的一小部分进入市场，小分子药品的销量可能在数月内大幅下滑。巴塞尔既是原研药企业的所在地，也是全球最大的仿制药企业之一的所在地。Sandoz 原为 Novartis 的仿制药部门，于 2023 年 10 月分拆并在 SIX Swiss Exchange 上市，总部设在巴塞尔。¹这一分拆反映了 Novartis 管理层的观点，即创新药与仿制药需要不同的商业模式，并吸引不同的投资者。

生物药在 Roche 和 Novartis 的产品组合中所占比重日益增加，其情形则有所不同。由于生物制品是在活细胞中生产的，竞争者只能生产一种相似的产品，且必须通过分析研究和临床研究证明其与原研产品的可比性。这些生物类似药所需的投资高于仿制药，进入市场的速度也较慢，因此生物药原研企业失去市场份额的过程较为缓慢。²Roche 在其肿瘤领域大型抗体药物的专利到期后经历了这一转变，而这些药物曾是该公司在本世纪头十年增长的核心。

在瑞士，仿制药和生物类似药的市场份额一直低于许多其他欧洲国家，部分原因在于分销利润率所产生的激励作用，部分原因则在于医生和患者的习惯。联邦内政部引入并随后提高了在存在更便宜仿制药的情况下原研药的自付比例，旨在改变这些习惯。³对巴塞尔的制药业而言，仿制药问题具有双重性：Sandoz 从更高的

仿制药与生物类似药

仿制药渗透率中获益，而原研药企业则倾向于能够在专利到期后维护其品牌价值的定价规则。

1 注释

1. Sandoz Group AG 通过向 Novartis 股东分配股份的方式从 Novartis AG 分拆，并于 2023 年 10 月 4 日在 SIX Swiss Exchange 上市。有待核实。
2. 关于瑞士生物类似药的监管要求，参见瑞士治疗产品管理局（Swissmedic）关于生物类似药审批的指南，该指南沿用欧洲药品管理局的做法。有待核实。
3. 关于《联邦内政部关于健康保险服务的条例》（KLV）中针对存在仿制药的原研制剂所规定的 20% 或 40% 差异化自付比例（Selbstbehalt），及其 2024 年的修订。数据有待核实。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见，不能替代针对个案的专业意见，亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本: cn.helveticaregister.com/basel-generics-and-biosimilars