



2022 生物仿制药 报告:

美国的旅程和前进道路





欢迎来到我们的 2022 年生物仿制药报告：美国的旅程和前进的道路

红衣主教健康很幸运地坐在美国（美国）医疗保健系统的十字路口，与来自整个行业的利益相关者，包括医疗保健提供者，卫生系统，药品和医疗产品制造商，药剂师，付款人和政策制定者，以支持提供基本护理

最重要的利益相关者 - 患者。这个有利的观点使我们对生物仿制药在美国医疗保健领域的重要作用以及它们可能为患者和整个医疗保健系统带来的潜在好处有了独特的看法。

自从第一个生物仿制药在美国获得批准以来，2015 年，我们在支持这些产品的使用方面发挥了积极作用 - 不仅通过将它们分发给医疗保健提供者并与制造商合作将新的生物仿制药推向市场，而且还通过广泛的研究和教育计划，旨在更好地了解生物仿制药如何有助于高质量，低成本的护理。

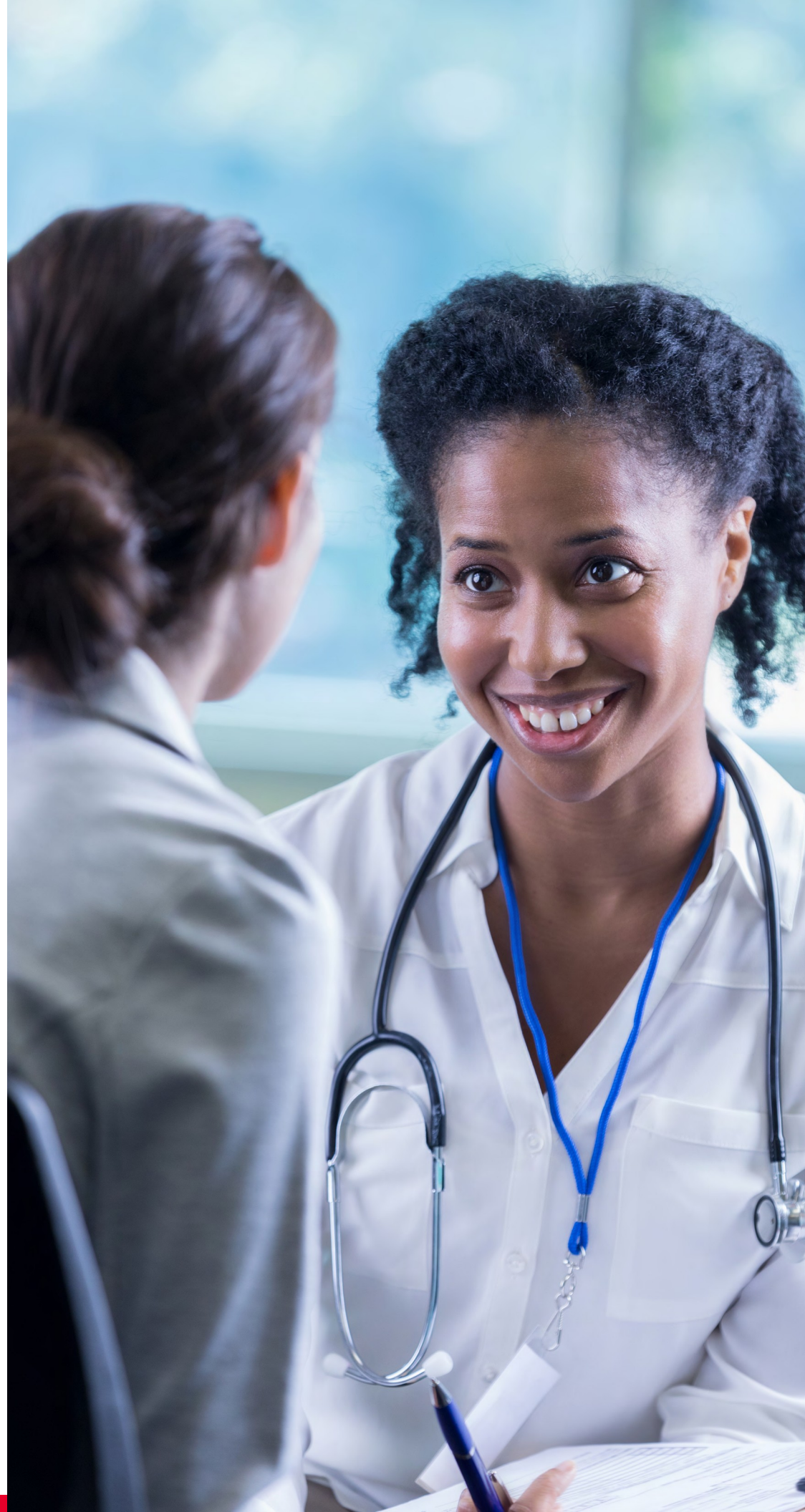
在这方面，我们的第一次生物仿制药报告：美国的旅程和前进的道路，我们渴望将有关利用率和付款人覆盖率的最新行业数据与我们自己的研究和领先专家的观点结合起来，了解当今美国生物类似药的采用情况，以及我们在 2022 年及以后的预期。我们很高兴包括我们内部专家和顶级医生在生物类似药产生影响的关键治疗领域的观点。该报告还介绍了我们与医疗保健提供者的研究结果，其中包括对 320 多名肿瘤学家，100 名风湿病学家，100 名视网膜专家，50 名内分泌学家和治疗糖尿病的初级保健医生以及 115 名药剂师的调查。

美国生物仿制药的未来是令人兴奋的，不仅因为它们有可能降低生物药物的成本，使患者更容易获得医疗服务，还因为它们将为新的创新和科学突破创造空间。

随着我们在 2022 年的前进，实现护理方面的新进展和为患者提供更好的服务是所有医疗保健利益相关者应该一致的目标。我们期待与我们的客户，合作伙伴和行业同事在这些努力上进行合作。

祝您 2022 年身体健康！真诚，

维克多·克劳福德
首席执行官，制药部门红衣主教健康



目录

- 生物仿制药 101
- 2021 年生物仿制药景观
 - FDA 批准的生物仿制药
 - 美国生物仿制药整体市场份额
 - 生物仿制药采用率
- 供应商趋势
 - 肿瘤学
 - 风湿病学
 - 眼科
 - 糖尿病
- 付款人趋势
- 五个生物仿制药预测
2022 年

生物仿制药入门：推动竞争、降低成本和提高可达性的药物

- 事实证明，生物类似疗法的选择与原始生物制剂一样安全有效。
- 生物仿制药通过简化的 FDA 途径获得批准，目的是扩大患者获得高质量，低成本护理的机会。
- 截至 2022 年 1 月，美国有 33 种 FDA 批准的生物仿制药，其中 21 种已上市。

“行业分析师表示，生物仿制药有望通过以下方式减少美国药品支出到 2025 年达到 1330 亿美元。”

尽管第一个生物仿制药在近七年前获得了美国食品和药物管理局 (FDA) 的批准，但这一类对于许多从事医疗保健工作的人来说，特别是在糖尿病和眼科等治疗类别中，生物仿制药最近才获得批准。以下是与生物仿制药相关的关键术语和事实的入门。

什么是生物仿制药，它与仿制药相比如何？

生物仿制药是一种生物治疗（即，由活细胞制成），与现有的 FDA 批准的生物制品，也称为“参考产品”。与仿制药不同，仿制药由小分子化合物制成，并具有相同的



活性成分作为品牌药物，生物制剂是由活细胞制造的大型复杂分子，导致与之相关的固有变异性。因此，在仿制药必须证明与品牌药物的生物等效性的地方，生物仿制药必须证明它们高度相似参考产品 - 因此术语“生物仿制药”。

在美国，生物仿制药目前用于治疗癌症，肾脏疾病，糖尿病和其他自身免疫性疾病，如类风湿性关节炎和克罗恩病的患者。

FDA 如何审查和批准生物仿制药？

生物类似药在美国的进步开始了

2010 年颁布《生物制品价格竞争与创新法案》时，该法案根据第 351K 条为 FDA 批准生物仿制药建立了一条简短的途径，目的是使更多的患者能够获得成本较低、质量较高的产品。

The approval process requires biosimilar manufacturers to submit data that demonstrates there is no clinical meaning difference from the reference biological. Although the approval biological 生物仿制药的途径是缩写的，FDA 要求生物仿制药满足同样严格的批准标准，这意味着患者和医疗保健专业人员可以保证其安全性，有效性和质量 - 就像他们将参考产品一样。

美国市场上有多少生物仿制药？

截至 2022 年 1 月，有 33 种 FDA 批准的生物仿制药，其中 21 种可在美国市场上购买。33 种产品中有 10 种推迟了发布，主要是由于参考生物和生物仿制药公司之间的专利诉讼。在 21 个生物仿制药在市场上，17 种用于与癌症相关的治疗，三种用于治疗自身免疫性疾病，一种用于治疗糖尿病（详见图 1）。

“互换性”是什么意思，为什么它很重要？

互换性是美国独有的生物仿制药的监管名称。该名称允许“药剂师级别的替代”，这意味着药剂师可以根据州法律用生物仿制药代替参考生物制剂，而无需咨询处方医师。这类类似于当今药剂师通常用仿制药代替品牌药。对于在零售药房分配和在患者药房福利下承保的生物仿制药（例如，作为胰岛素和 Humira 生物仿制药），互换性名称很重要，因为它将使药剂师帮助患者以最低的成本获得高质量的治疗方案。

一个常见的误解是，可互换的生物仿制药必须满足比不可互换的生物仿制药更高的批准标准。然而，所有的生物仿制药——无论是可互换的还是不可互换的——都经过严格和彻底的评估，以确保安全性和有效性，以满足 FDA 的高标准批准。互换性指定是通过提交额外的数据获得的，通常以转换研究的形式，以评估在参考产品和生物仿制药之间多次转换的安全性。

为什么生物仿制药对



生物仿制药会导致更大的竞争，从而降低了成本，增加了这些关键治疗的及性和可负担性。行业分析师表示，到 2025 年，生物仿制药正有望将美国的药物支出减少 1330 亿美元。²

美国已经看到生物仿制药是如何降低成本的：仅在 2020 年，生物仿制药就节省了 79 亿美元（是前一年节省的 25 亿美元的三倍多），随着更多生物仿制药进入市场，未来几年的节省预计将大幅增长。³

财务考虑，一些关键利益相关者（包括提供者和患者）之间关于生物仿制药的知识差距可能成为采用的障碍。缺乏对生物仿制药的熟悉导致对这些产品的犹豫，并且是最近国会和 FDA 活动的关键驱动力，包括通过 2021 年《推进生物仿制药教育法案》，旨在提高提供者的教育和意识。

有哪些资源可用于提供有关生物仿制药的进一步信息？

那些希望了解更多关于生物仿制药的人可以浏览 FDA 的生物仿制药网站，其中包括丰富的教育材料，以及“紫书”，这是所有 FDA 许可的生物制品的官方数据库，包括参考生物制品，生物仿制药和可互换的生物仿制药。此外，Cardinal Health 拥有教育资源，思想领导力和可用生物仿制药的完整清单，以及可用于查找的交互式工具与互换性有关的州法律。



“生物仿制药评估，批准。”



2021 生物仿制药 景观

“通过促进医疗保健行业的谈判，竞争和创新，我们将确保成本公平并保护获得护理的机会。

美国卫生与公共服务部部长 Xavier Becerra⁴

“生物仿制药的承诺已经开始成为现实，作为更大的竞争...正在开始推动有意义的成本节约。”



Sonia T. Oskouei,
PharmD
副总裁，生物仿制药红衣主教
健康

2021 年：美国生物仿制药的里程碑和进步之年

为了开始反映 2021 年的生物仿制药活动，我不禁要回想起五年前我第一次开始从事生物仿制药和美国国家战略工作的时候。当我看到医疗机构，更重要的是患者，如何继续努力应对与关键生物制剂相关的不断上涨的医疗成本时，我对这个领域的热情迅速增长。

快进到今天，我对美国取得的进展深受鼓舞，尤其是在过去的一年里。

自 2015 年推出首个生物仿制药以来，截至 2022 年 1 月，我们目前已有 33 家 FDA 批准的生物仿制药，其中 21 家可投放市场。The U.S. 最初被描述为缓慢和延迟的生物仿制药的故事现在已经转变为进步和势头之一。在过去的一年里，生物仿制药的承诺已经开始成为现实，因为市场上一些最昂贵的生物治疗药物的更大竞争开始推动有意义的成本节约。

2021 BIOSIMILARS 景观

在采用生物仿制药方面取得了重大进展 U.S.，特别是在肿瘤学中，所有三类治疗性肿瘤学生物仿制药 (i. Procetres., 利妥昔单抗, 贝伐单抗和曲妥珠单抗) 已超过 60% 的市场份额 (见图 2)。仅在 2020 年, 生物仿制药的储蓄就增加到约 80 亿美元, 比前几年的储蓄增加了两倍多。此外, 由于生物仿制药和新产品发布的影响, 肿瘤学支出增长七年来首次降至 10% 以下。⁵

尽管 2021 年带来的市场进入者比往年少, 但它仍然是美国生物仿制药历史上最重要的一年之一。过去一年实现了几个关键的里程碑, 以下几个值得强调:

第一个可互换的生物仿制药在美国获得批准

2021 年 7 月, FDA 做出了具有里程碑意义的决定, 批准了 Viatris 'Semglee (甘精胰岛素 - yfgn) 在美国的第一个可互换生物仿制药, 引用了长效胰岛素 Lantus。该批准具有重要意义, 原因有很多: Semglee 不仅是第一个可互换生物仿制药, 而且糖尿病护理领域的第一个生物仿制药, 也是第一个主要在零售药店分配的生物仿制药; 因此, 它是在药房福利下收费的。

图 1. FDA 批准的生物仿制药

参考产品 (分子) - 公司	生物类似产品 (s)	生物类似药公司	(估计) 发布日期
阿瓦斯丁 (贝伐单抗) - Genentech	Mvasi	Amgen	2019 年 7 月
	Zirabev	辉瑞	2020 年 1 月
Epogen / Procrit (epoetin alfa) - Amgen / Janssen	Retacrit	辉瑞	2018 年 11 月
Enbrel (依那西普) - Amgen	Eticovo	三星	2029
	Erelzi	山德士	2029
赫赛汀 (曲妥珠单抗) - Genentech	Kanjinti	Amgen	2019 年 7 月
	Ogrivi	Viatris	2019 年 12 月
	Trazimera	辉瑞	2020 年 2 月
	Herzuma	Teva	2020 年 3 月
	Ontruzant	Organon	2020 年 5 月
阿达木单抗 - AbbVie	Amjevita	Amgen	2023 年 1 月
	Hadlima	Organon	2023 年 6 月
阿达木单抗 - AbbVie	Cyltezo	礼来	2023 年 7 月
	Yashmyr	Coherus	2023 年 7 月
阿达木单抗 - AbbVie	Hulio	Viatris	2023 年 7 月
	Hyrmoz	山德士	2023 年 9 月
阿达木单抗 - AbbVie	Abrilada	辉瑞	2023 年 11 月

“通过引入生物仿制药增加竞争创造了减少与这些产品相关的财务负担的机会, 这反过来可以减少由于药物不依从性而导致负面结果的风险。”

品 (s)	公司	布日期
Lucentis (雷珠单抗) - Genentech	Byooviz Biogen	2022 年 6 月
Lantus (甘精胰岛素) - 赛诺菲	Basaglar 礼来	2016 年 12 月
	Semglee * Viatris	2020 年 8 月
	Rezvoglar 礼来	待定
Neulasta (pegfilgrastim) - Amgen	Fulphila Viatris	2018 年 7 月
	Udenyca Coherus	2019 年 1 月
	Ziextenzo 山德士	2019 年 12 月
Neupogen (filgrastim) - Amgen	Nyvepria 辉瑞	2020 年 12 月
	Nivestym 辉瑞	2018 年 10 月
	Granix Teva	2013 年 11 月
Remicade (英夫利昔单抗) - 杨森 **	Zarxio 山德士	2015 年 9 月
	通货膨胀 辉瑞	2016 年 11 月
	Renflexis Organon	2017 年 7 月
Rituxan (利妥昔单抗) - Genentech	Avsola Amgen	2020 年 7 月
	Truxima Teva	2019 年 11 月
	Ruxience 辉瑞	2020 年 2 月

将推出生物仿制药: 所有其他产品目前都已上市。

不是真正的生物仿制药, 并根据 351 (a) 或 505 (b) (2) 途径获得批准的生物制剂。

资料来源: 美国食品和药物管理局。检索自: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-pr-information>

* Semglee 于 2021 年 7 月 28 日获得 FDA 批准作为可互换生物仿制药, Cyltezo 于 2021 年 10 月获得互换性称号。

** Ixifi (辉瑞的其他 Remicade 生物仿制药) 没有计划在美国推出

2021 BIOSIMILARS 景观



这一批准为数百万患有糖尿病的胰岛素依赖型美国人提供了挽救生命的治疗选择。尽管一个世纪前就发现了胰岛素，但胰岛素仍然是糖尿病患者最昂贵的治疗方法之一，研究表明近一种四名患者定量胰岛素。⁶从 2001 年到 2018 年，胰岛素产品的平均标价每年上涨约 11%。⁷

通过引入生物仿制药增加竞争创造了机会，以减少与这些产品相关的财务负担，这反过来又可以减少由于药物而产生负面结果的风险

此外，可互换的胰岛素生物仿制药的引入可能会引起人们对医疗保健系统和药房福利产品报销模式的高度关注，从而推动更多的政策改革讨论。

此外，可互换生物仿制药进入零售药店行业类别将使零售药剂师，一些最值得信赖和最容易获得的医疗保健提供者，在影响生物仿制药的采用方面发挥关键作用（根据州法律自动替代可互换产品的能力）并支持其社区的教育过程。

第一个用于眼球的生物仿制药在美国获得批准

9 月，FDA 批准了 Biogen 的 Byooviz（ranibizumab - nuna），这是第一个用于 Lucentis（ranibizumab）的眼球生物仿制药，用于治疗包括新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（AMD）在内的视网膜疾病。这一值得注意的批准有望为大约 1100 万诊断为 AMD 的美国人提供低成本，高质量的治疗方案。⁸随着 Byooviz 准备在今年推出，视网膜专家眼科医生将有更多的治疗选择比以往任何时候都试图解决经济和治疗

图 2. 美国生物仿制药整体市场份额

Product	类别	第一次生物类似药发射	当前生物仿制药竞争对手的数量	生物类似品市场份额（2021 年 9 月）
Neupogen (filgrastim)	支持性护理	2015	2*	89%
Remicade（英夫利昔单抗）	免疫学	2016	3	32%
Epogen / Procrit（epoetin alfa）	支持性护理	2018	1	52%
Neulasta (pegfilgrastim)	支持性护理	2018	4	38%**
阿瓦斯丁（贝伐单抗）	肿瘤学	2019	2	74%
赫赛汀（曲妥珠单抗）	肿瘤学	2019	5	60%
利妥昔单抗（利妥昔单抗）	肿瘤学	2019	3	64%
Lantus（甘精胰岛素）	糖尿病	2020***	1***	3%
8 产品类			21	

资料来源：IQVIA；通过 IQVIA 全国销售前景（NSP）SMART 数据访问（2021 年 10 月）。

* 不包括 Granix。

** Neulasta Syr. 仅生物仿制药的市场份额为 75%。

*** 不包括 Basaglar。包括 Semglee，后者于 2021 年 7 月过渡到可互换的生物仿制药。

然而，美国视网膜专家的早期市场研究表明，生物仿制药缺乏熟悉和舒适，这表明迫切需要有针对性的教育工作，以帮助缓解潜在的犹豫和早期缩小知识差距。⁹

第一个 Humira（阿达木单抗）生物仿制药实现了互换性，代表了美国批准的第二个可互换生物仿制药

2021 年 10 月，勃林格翰的 Cyltezo（阿达木单抗 - adbm）被授予可互换性地位，期待已久

Cyltezo 是 2017 年首次批准的生物仿制药的成就。Cyltezo 目前是 FDA 批准的七个生物仿制药之一阿达木单抗生物仿制药将在 2023 年上市。随着多个其他候选产品的开发，以及与每个产品相关的各种产品属性，预计竞争将非常激烈。（[访问这里](#)对于更详细的 Humira 生物仿制药景观概述）。尽管 Cyltezo 是第一个实现互换性状态的阿达木单抗生物仿制药，但预计不会是最后一个。Alvotech / Teva, Pfizer, Amgen 和 Organon / Samsung Bioepis 都透露他们正在追求互换性指定对于他们的阿达木单抗候选人也是如此。

世界头号畅销药物 Humira 拥有最广泛的随着在包括类风湿性关节炎、牛皮癣和克罗恩病在内的自身免疫性疾病的管理中的广泛使用，阿达木单抗生物仿制药的市场进入将成为影响美国近期医疗成本的最重要事件之一。



监管活动引起了对生物仿制药的高度关注

作为 U.S. 继续努力应对与 COVID - 19 大流行有关的挑战，国会和政府围绕药品定价和负担得起的医疗的讨论仍然是 2021 年的首要任务。4 月，拜登总统签署了旨在降低处方药价格和解决生物仿制药采用的一些关键障碍的两党法案：《推进生物仿制药教育法案》和《确保创新法案》。¹⁰ 前者旨在通过加强提供者对患者降低医疗保健成本

限制对参考产品授予额外市场排他性的情况，确保任何修改都代表真正的创新。目标是关闭潜在的漏洞，这些漏洞可能会延迟竞争和获得包括生物仿制药在内的低成本治疗替代品。

此外，为了响应拜登总统的行政命令，卫生与人类服务部（HHS）发布了一项全面的解决方案今年 9 月药价居高不下。

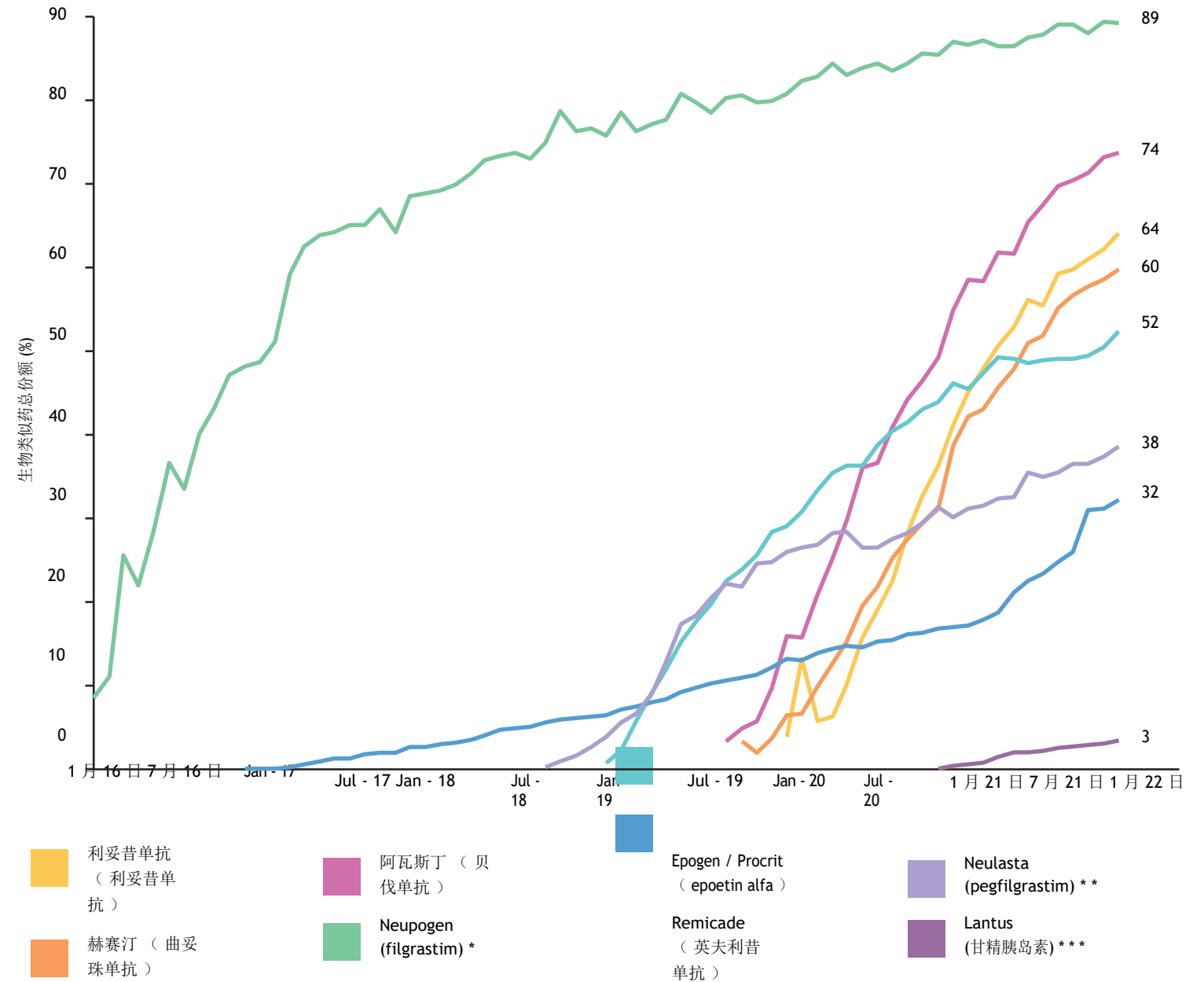
这份 29 页的报告概述了通过竞争，创新和透明度进行药品定价改革的关键原则，其中提到了 90 多次“生物仿制药”和 25 次“互换性”。¹¹

educational efforts, thus increasing utilization, enabling greater competition in the market and lowering costs to the overall healthcare system. The latter is intended to

“生物仿制药的节省增加到大约仅在 2020 年就有 80 亿美元，储蓄增加了两倍多

源自往年”。

图 3. 自 2015 年以来，生物仿制药的使用显著增长。



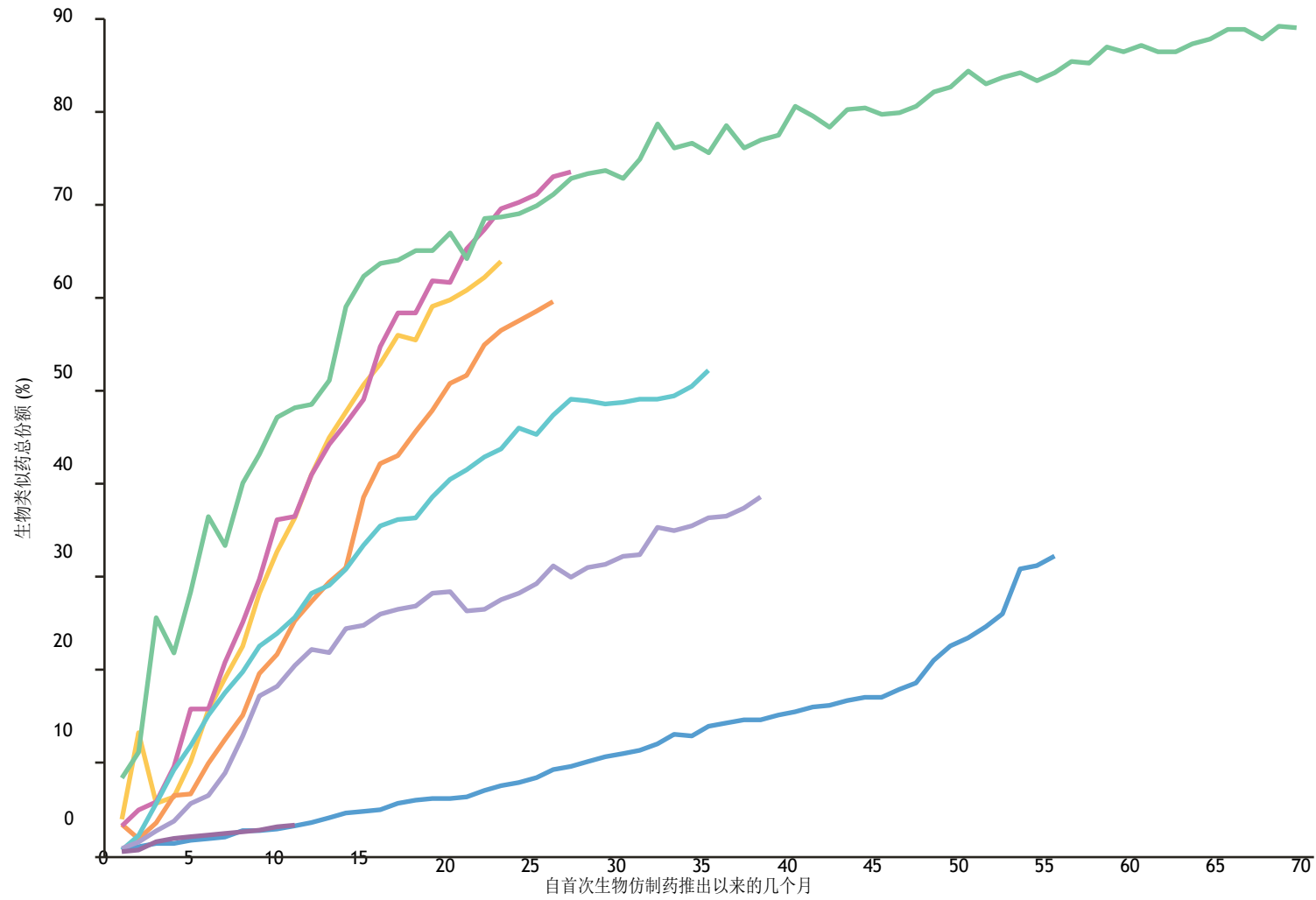
资料来源：IQVIA：通过 IQVIA 全国销售前景（NSP）SMART 数据访问（2021 年 10 月）。

* Filgrastim 不包括 Granix。

*** Neulasta Syr. 仅生物仿制药的市场份额为 75 %

*** 甘精胰岛素不包括 Basaglar。

图 4.生物仿制药的采用通常在市场引入后迅速加速。



- Rituxan (利妥昔单抗)
- 阿瓦斯丁 (贝伐单抗)
- Epogen / Procrit (epoetin alfa)
- Neulasta (pegfilgrastim)**
- 赫赛汀 (曲妥珠单抗)
- Neupogen (filgrastim)*
- Remicade (英夫利昔单抗)
- Lantus (甘精胰岛素)***

资料来源：IQVIA；通过 IQVIA 全国销售前景 (NSP) SMART 数据访问 (2021 年 10 月)。

* Filgrastim 不包括 Grantix。
 ** Neulasta Syr. 仅生物仿制药的市场份额为 75%。
 *** 甘精胰岛素不包括 Basaglar。



“虽然生物仿制药的使用越来越多，在肿瘤学，进展其他专业领域，如风湿病学继续缓慢”。

虽然这些值得注意的事件标志着潮流开始转向更大的生物仿制药的采用，但过去的一年也证明了显著的障碍和挑战仍然存在。尽管有

市场上的障碍和知识差距仍然存在，对参与生物制品和生物仿制药之间以及生物仿制药之间转换的数据和证据的需求增加。合作

在肿瘤学中越来越多地使用生物仿制药 (市场上的 21 种生物仿制药中有 17 种具有肿瘤学适应症)，

其他领域的进展，如风湿病继续缓慢。在付款人方面，景观继续是复杂的，处方决定挑战了生物仿制药的使用和管理

政策因计划而异。随着市场研究继续表明，临床

在所有医疗保健利益相关者中，将需要克服许多这些障碍，并确保可行的生物仿制药

美国市场

我们的 2022 年生物仿制药报告将对其中许多问题进行更深入的研究，以及该行业需要采取哪些步骤来确保患者能够获得这些高质量，低成本的治疗选项。



供应商趋势

生物仿制药在美国的成功取决于许多不同的利益相关者，但医疗保健提供者仍然是每个治疗决定的核心。作为来自欧洲和美国过去 15 年的数据多年来已经证明，当提供者对生物仿制药获得临床信心时，采用率呈指数增长。¹²

考虑到这些知识， 红衣主教健康开始进行有关

Biosimilars with oncologists starting in 2015 to assessment their familiarity and understanding of biosimilars, and to identify concerns and barriers that might because adoption. Over the years, as new biosimilars have received FDA 批准， 我们已经扩大了我们的供应商研究， 包括风湿病学家

和眼科医生。最近， 我们扩大了对糖尿病护理的提供者调查， 并包括处方者（内分泌学家和初级保健医生）和药剂师， 他们现在有权在分配时决定用胰岛素生物仿制药代替参考生物制剂。

我们的研究为每个提供者的观点提供了有价值的视角

本报告的下一部分重点介绍了我们最近的医疗保健提供者调查（在 2020 年至 2021 年进行）的主要发现， 以及每个治疗领域的领先医生的见解。

大多数参与的医生都熟悉生物仿制药， 但处方模式因专业而异。



图 5. 你如何描述你对生物仿制药的熟悉程度？
(2020 - 2021 年调查)

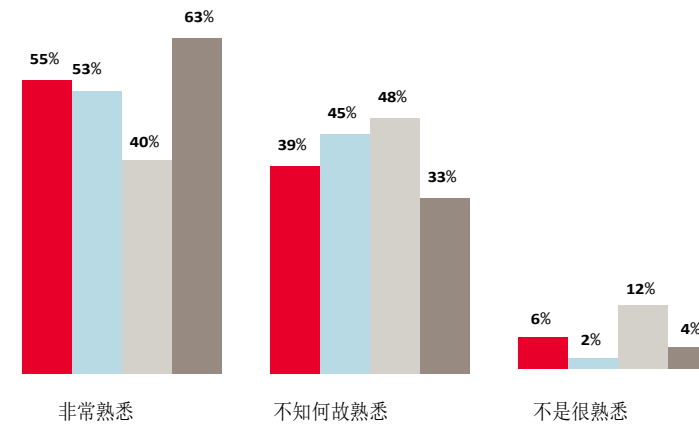
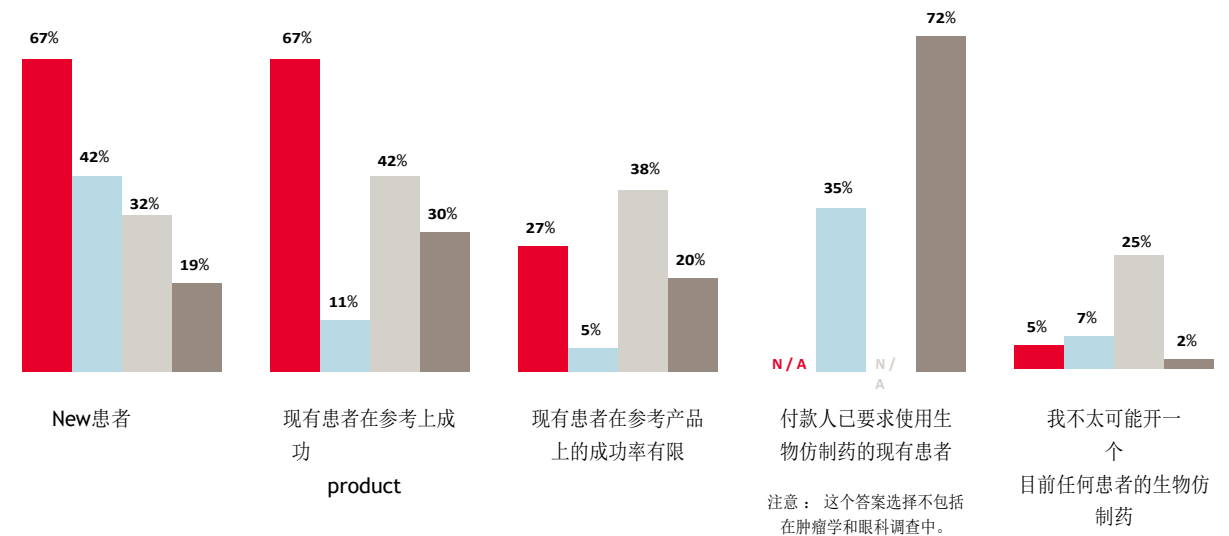


图 6. 您最有可能为哪些患者开处方生物仿制药？（选择所有适用的选项。）
(进行的调查)





肿瘤学家对生物仿制药很满意，但基于价值的护理的变化可能会影响利用率

布鲁斯·芬伯格， 做
Cardinal Health Specialty Solutions 副总裁兼首席医疗官

2015年3月，美国首个生物仿制药 Zarxio (filgastrim - sndz) 的批准代表了生物药物市场的翻天覆地的变化，对所有利益相关者都产生了广泛的影响。认识到这种新型药物将为肿瘤学护理带来重大变化，我们的团队 Cardinal Health 于 2015 年开始与肿瘤学家进行研究，以评估他们对使用生物仿制药的理解和渴望，在过去的七年中，我们一直保持着这些研究。这一次，我们测量了医师观点和利用率的变化，并跟踪了利用率和付款人福利设计之间的关系。

正如我们在 2018 年 JAMA 肿瘤学出版物中引用的那样，我们关于生物仿制药采用的早期结论之一是，生物仿制药采用的速度和深度更可能取决于支付者计划和基于价值的护理模式，而不是在临床指南中纳入生物仿制药。¹³这一结论被证明是有先见之明的。基于价值的护理 (VBC) 计划，如肿瘤学护理模式 (OCM)，其中医生为管理的医疗保健承担更大的财务风险，在不受限制的肿瘤学市场中，肿瘤学家对推动生物类似药的采用具有最有效的影响。¹⁴相反，商业

付款人和药房福利经理 (PBM) 最初阻碍了生物仿制药

肿瘤学生物仿制药也有类似的增加 (如图 3 所示)。

在此期间，供应商对生物仿制药的看法已经从 2017 年的 22 % 接受互换性发展到 2021 年的接近 100 % 。在同一时期，肿瘤学家在肿瘤学的所有临床类别中使用生物仿制药变得越来越舒适：支持性护理，姑息治疗和治疗意图 - 绝大多数人对“非医疗转换”感到满意。.”

尽管肿瘤学家对生物仿制药的看法是积极的，但由于基于价值的护理格局不断变化，肿瘤学生物仿制药的不确定性仍在前方。OCM 将于 2022 年到期，并且尚未宣布替代的 VBC 报销模式，肿瘤学实践可能会出现长达 18 个月的空白，这可能导致处方模式恢复到以前的品牌偏好。肿瘤生物仿制药也可能面临更大的竞争。

迅速进入市场的第二代和第三代参考疗法的改进功效，以及创新的新靶向疗法，这些疗法正在继续改变肿瘤学治疗格局。尽管未来存在这些不确定性，但在不久的将来，我们预计肿瘤学家将继续采用生物仿制药。经验可以作为一个模型

生物仿制药将在 2022 年推出的其他治疗领域，例如用于视网膜疾病的血管内皮生长因子 (VEGF) 抑制剂。

在生物类似药可用性的早期，肿瘤学采用，但随着近年来覆盖率的提高，市场

十分之九以上的参与肿瘤学家愿意根据外推法在 FDA 批准的情况下开出生物仿制药。

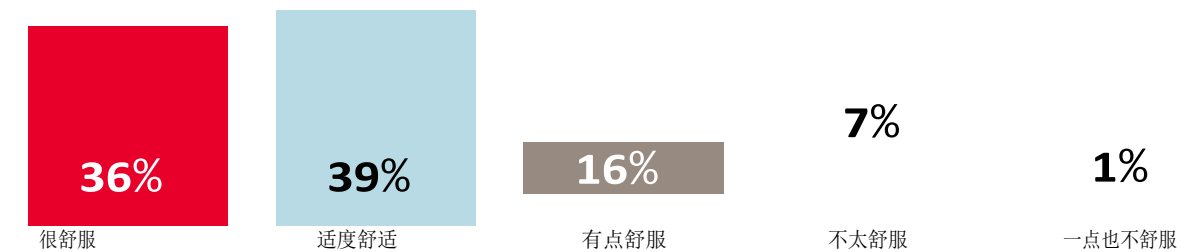
图 7.您会根据外推法在获得 FDA 批准的适应症中开生物类似药吗？ (2020 - 2021 年进行的调查) N = 323



Only 5% 参与的肿瘤学家说，他们在没有临床试验数据的情况下，不会为适应症开生物仿制药。

十分之七的参与肿瘤学家表示，他们对自动替代生物仿制药“非常”或“适度”感到满意。

图 8.通过药房或保险公司将生物仿制药自动替换为其参考产品，您的舒适度是多少？ (2020 - 2021 年进行的调查) N = 323

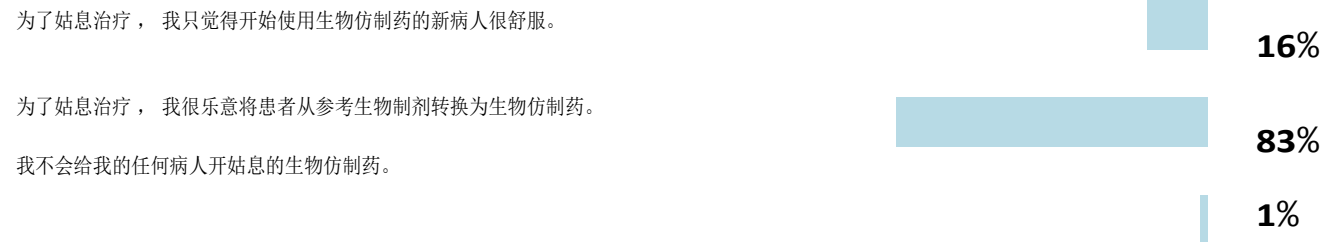


肿瘤学家说，他们对将患者切换到生物仿制药进行治疗和姑息治疗感到很舒服。

图 9. 以下哪一项最符合您对用于治疗目的的生物仿制药的观点？（2020 - 2021 年进行的调查） N = 323



图 9 - 1。以下哪一项与您对用于姑息治疗目的的生物仿制药的看法最佳？（2020 - 2021 年进行的调查） N = 323



超过 90 % 的参与肿瘤学家表示，至少在某些情况下，他们愿意在生物仿制药之间切换。

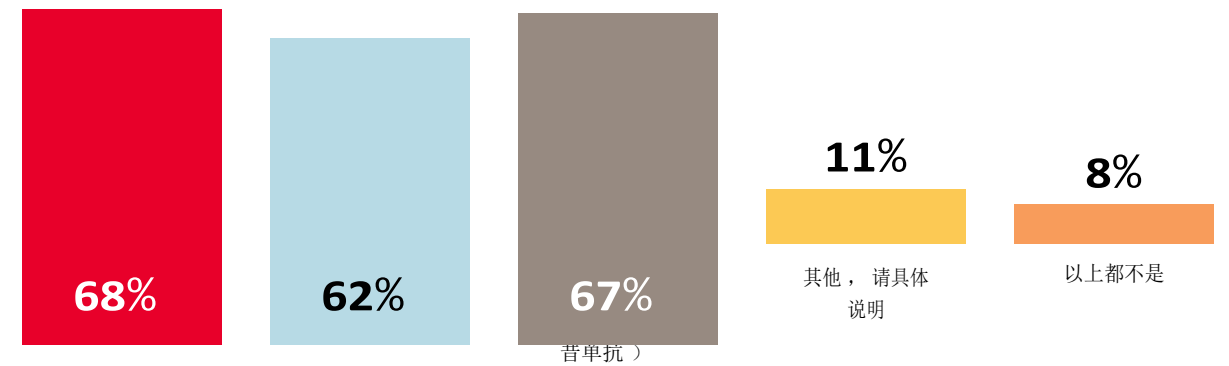
图 10. 以下哪一项最符合您从一个生物仿制药切换到另一个生物仿制药的观点？（2020 - 2021 年进行的调查） N = 323



大多数肿瘤学家规定了生物仿制药在过去的一年里，阿瓦斯汀、赫赛汀和里图坦。

图 11. 哪些治疗性生物仿制药你在过去的一年里开了处方吗？（选择所有适用的选项。）

（2020 - 2021 年进行的调查） N = 323





生物仿制药的前景在风湿病学中仍未实现

Gordon Lam, MD

临床研究医学主任在关节炎和骨质疏松症的卡罗来纳州的顾问

2020年初，红衣主教健康调查了100多名风湿病学家，以了解他们对生物仿制药的态度。研究结果表明，尽管对生物仿制药的熟悉程度非常高（98%的人有些或非常熟悉）和舒适度（88%的人对FDA批准过程感到满意，90%的人对处方生物仿制药感到满意），但大多数人都不愿使用生物仿制药。65%的受访者认为经济环境不利于改用生物仿制药，不到一半的人说他们可能会为新患者开生物仿制药。

This reliability was based on a various of concerns including woubiticism of their effectiveness and lack of meaningly cost saving to patients and practices. These concerns are not surprising considering that real - world evidence (RWE) of the 在美国，生物仿制药的成本效益一直不够，目前，使用最广泛的风湿病生物仿制药的价格仅为20% - 35%。参考产品的标价。¹⁵此外，许多供应商担心大部分经济利益将流向PBM和付款人，而不是病人和实践。

缺乏付款人的采用也被认为是一个关键问题，66%的医生表示，他们不太可能将患者从参考产品转换为生物仿制药，直到付款人更多地采用。矛盾的是，不确定性和缺乏付款人采用可能会限制利用率，因此

阻碍RWE的积累，但通常需要RWE来减轻不确定性并增加付款人的采用率。

However, since the survey was carried, there are suggests that the landscape is beginning to shift. Concorderd efforts at physical and patient education have reduced poptionism about the effective and safety of these agents. Legislation has

被提议增加生物专利的透明度，这可能会遏制一旦生物类似药竞争对手获得批准就延迟进入的诉讼。法规针对排他性合同的反竞争做法可能会释放供求力量，从而增加准入并降低成本。

此外，尽管迄今为止生物仿制药的销售疲软，但一些参考产品的净价在过去几年中有所下降，从而以不同的方式影响了医疗保健成本。例如，自2018年1月以来，Janssen's Remicade的销售价格平均每年下降19%。¹⁶风湿病生物仿制药的市场份额也在缓慢但稳定地增长到32%。¹⁷

虽然速度比预期的要慢，但针头正在逐渐开始移动。这需要时间

为了克服这些障碍，但正如它所做的那样，生物仿制药的价值可能会被理解为不仅仅是降价。这样做，利用率将会增加，生物仿制药的承诺可能会实现。

十分之四的风湿病学家认为开生物仿制药很舒服，但疗效仍然是首要问题。

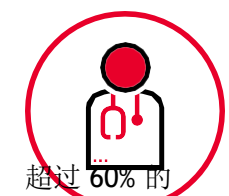
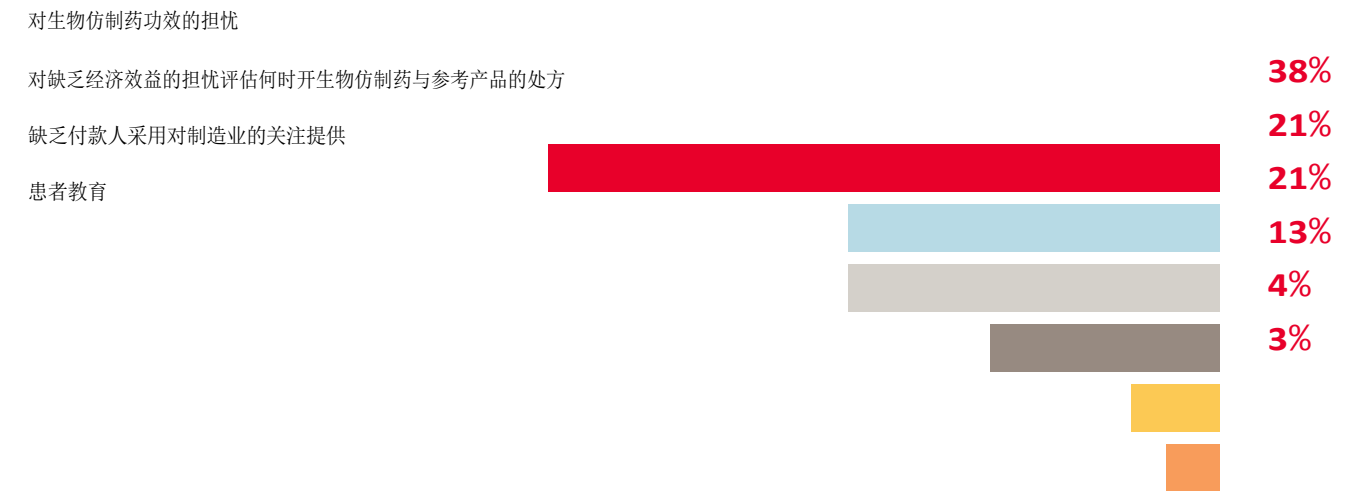
图 12. 你觉得给你的病人开生物仿制药有多舒服？

(2020年进行的调查) N = 102



图 13. 你对开生物仿制药最关心的是什么？

(2020年进行的调查) N = 102



超过60%的风湿病学家说他们不太可能将患者换成生物仿制药直到有更多的付款人采用。

大多数风湿病学家认为节省患者的成本非常重要。

图 14. 当考虑将生物仿制药作为治疗选择时，
为我的病人节约成本的重要性是：（2020 年进行的调查） N = 102

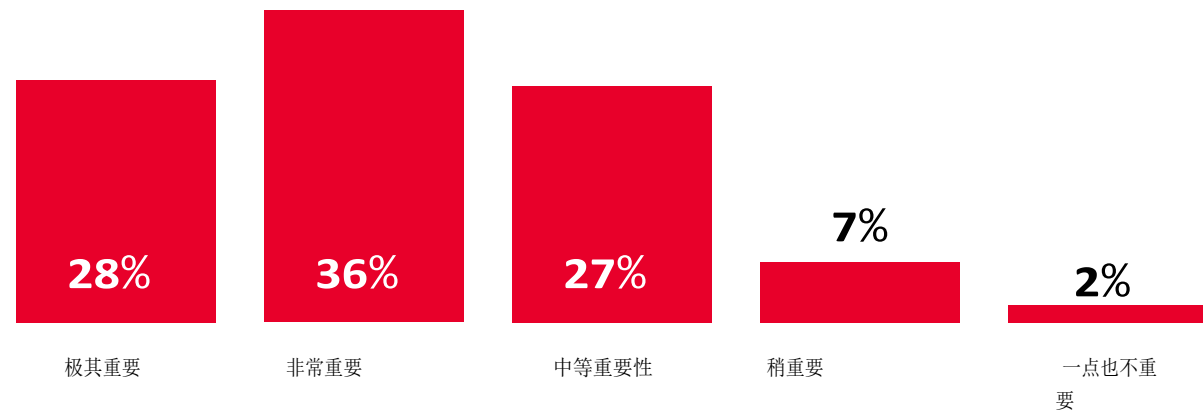
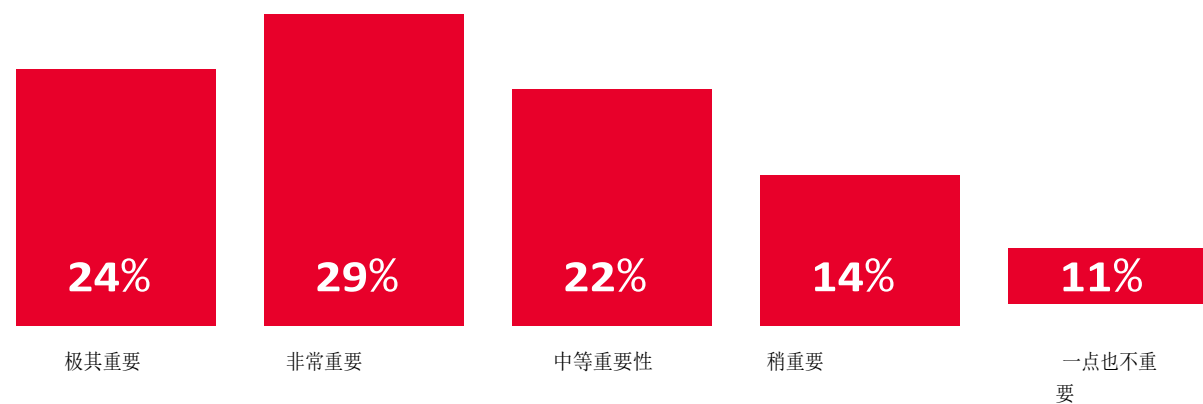


图 15. 当考虑将生物仿制药作为一种治疗选择时， 对我的实践有利的经济学的重要性是

：（2020 年进行的调查） N = 102



近十分之七的风湿病学家表示， 为患者节省费用“极其”或“非常”重要。

大约三分之二的参与风湿病学家表示， 生物仿制药的经济学是采用生物仿制药的障碍。

图 16. 您在多大程度上同意以下声明？今天， 生物仿制药的经济性还不足以激励我从参考产品转向。（2020 年进行的调查） N = 102

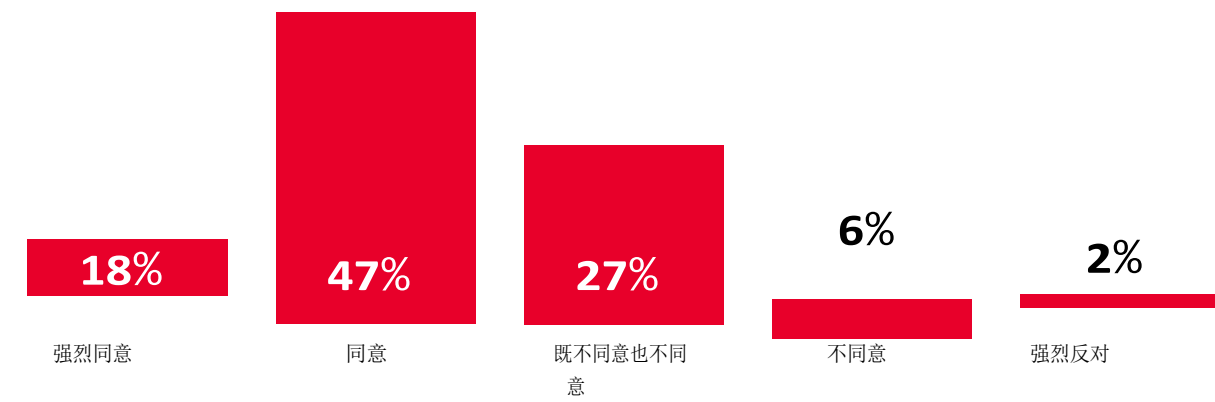
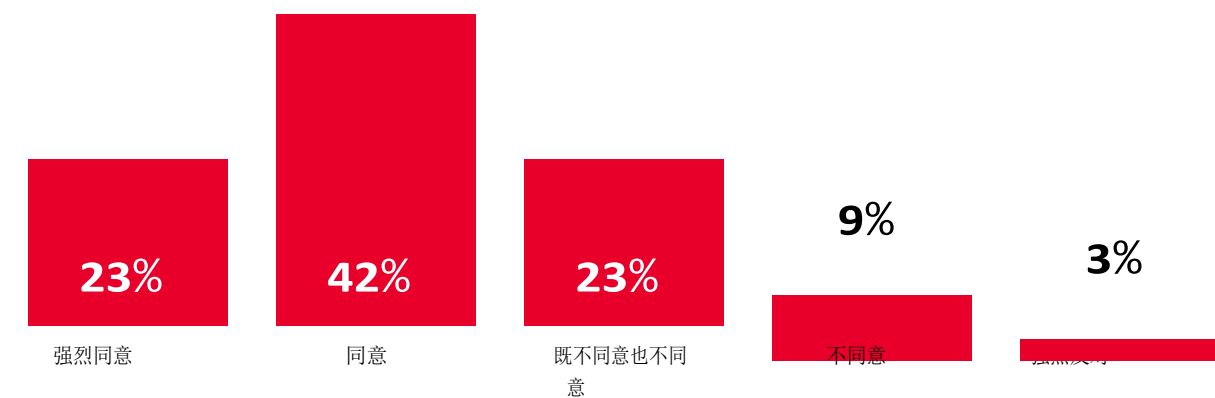


图 17. 您在多大程度上同意以下声明？在付款人更多地采用生物仿制药之前， 我不太可能将患者从参考产品转换为生物仿制药。（2020 年进行的调查） N = 102





视网膜专家采用生物仿制药将取决于教育，价格和付款人的影响

Nancy M. Holekamp, MD
Pepose 视觉研究所视网膜服务主任

随着第一个眼科生物仿制药预计将于 2022 年推出，红衣主教健康看到了一个机会，调查眼科医生，以更好地了解他们如何准备使用这种新药。结果调查证实，生物仿制药是美国视网膜专家的新兴治疗选择。在调查的 100 多名受访者中，只有少数人 (40%) 同意这一说法，“我对生物仿制药非常熟悉。我了解 FDA 如何定义和评估生物仿制药。”这意味着大多数接受调查的视网膜专家对生物仿制药不够熟悉。事实上，当被查询时，82% 的受访者要求提供关于安全性、有效性的额外教育信息。和生物仿制药的性能。如果我们认为这项调查是代表视网膜专家的一般是围绕生物仿制药的知识中可识别的差距。这是调查的第一个重要教学点。

为了进一步推动这一点，34% 接受调查的视网膜专家承认对生物仿制药临床试验设计的了解非常有限。此外，46% 的受访者表示，“我对生物制剂的 FDA 批准途径知之甚少。”当谈到外推的概念时，只有一小部分

(18%) 的被调查者表示，他们完全了解外推，对此并不担心，近一半 (46%) 的被调查者表示，他们不会为已根据外推获得批准的适应症开生物类似药。因此，有人建议当前的印象和答案在这项调查是基于有限的理解，可能会随着时间的推移而改变，更多的信息和教育。

随着生物仿制药被引入视网膜领域，一种廉价的、标签外的治疗选择，贝伐单抗的存在，在这项调查中已经被 100% 的受访者舒适地利用，迫在眉睫。此外，97% 的人没有安全性问题，或者认为成本效益超过任何问题，使用标签外复合贝伐单抗。这两个统计数据代表了调查中任何问题的最高一致性。

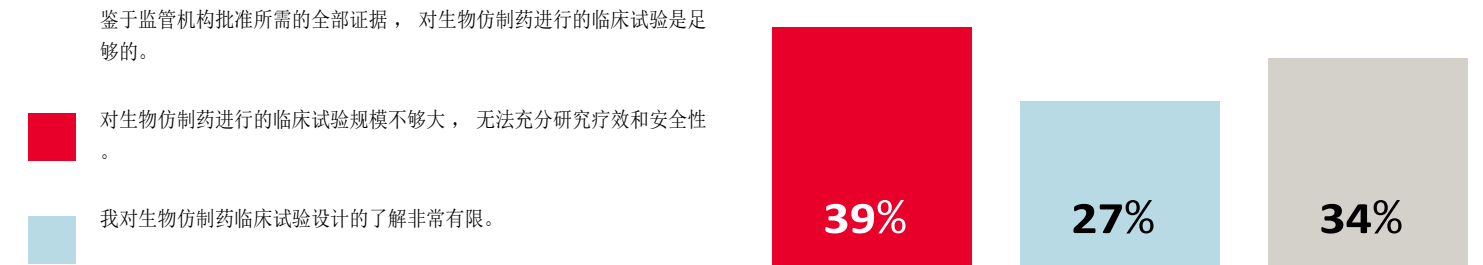
尽管接受调查的 80% 的视网膜专家同意，“如果价格折扣足够大”，雷珠单抗 / 阿柏西普生物仿制药可以减少标签外贝伐单抗的使用，但实际上，实现有意义的价格折扣可能是一项艰巨的任务。在相关问题中，超过三分之一 (37%) 的受访者表示超过 40% 的折扣

参考产品将是必要的处方生物仿制药。然而，今天，贝伐单抗可以从复合药房购买，在大多数美国市场，每个注射器只有 20 美元，这意味着生物仿制药可能很难在价格上竞争。¹⁸

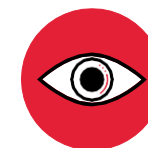
这项关于生物仿制药使用的调查的最后一点是，视网膜专家越来越认识到，处方行为的选择可能不再仅仅掌握在医生手中。当被问及“谁最终对您的实践中使用的抗 VEGF 生物制剂 / 生物仿制药的影响最大？”近一半 (48%) 回答处方者，但紧随其后，40% 的受访者回答了付款人。然后，当被问及，“你能在多大程度上影响付款人处方集，从而影响患者的？”76% 的视网膜专家回答说，“我对付款人的处方决定影响很小或没有影响。”这可能是所有药物治疗领域医生面临的巨大战斗。有比视网膜专家更大的力量这可能会改变处方的格局，随着生物仿制药的不断出现，我相信像这样的调查结果会随着时间的推移而发生巨大变化。

参与的视网膜专家对生物仿制药临床试验设计的理解参差不齐。

图 18. 这些陈述中哪一个最能反映您对生物类似药开发中临床试验设计的理解？ (2020 - 2021 年进行的调查) N = 93



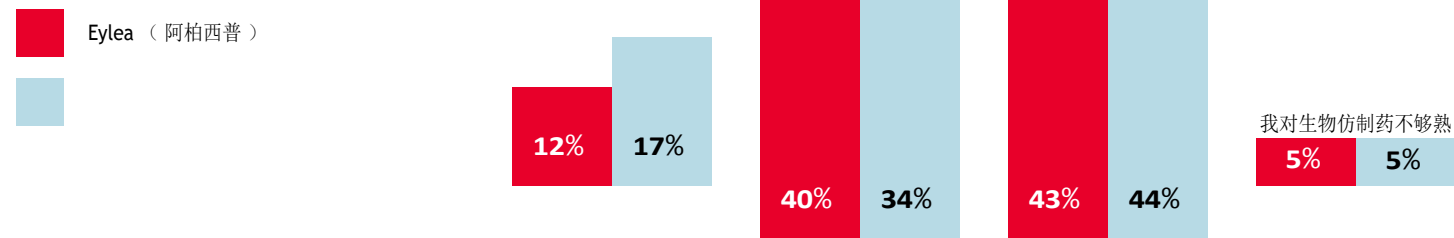
61% 的视网膜专家报告说，他们都知道眼科生物仿制药的发展。



视网膜专家对将稳定患者的参考产品转换为生物仿制药的看法不一。

图 19.一旦使用了雷珠单抗 / 阿柏西普，您将当前稳定的患者转换为其生物仿制药的可能性有多大？

(2020 - 2021 年进行的调查) N = 65



对于他们的 nAMD 患者，受访者表示，他们最有可能为现有患者开生物仿制药，这些患者在参考生物制剂上成功（40%）或成功有限（36%）。



超过三分之二的参与视网膜专家对标签外的复合贝伐单抗使用没有安全性问题。

图 20. 以下哪项陈述最符合您关于复合 / 重新包装贝伐单抗的观点？ (2020 - 2021 年进行的调查) N = 65

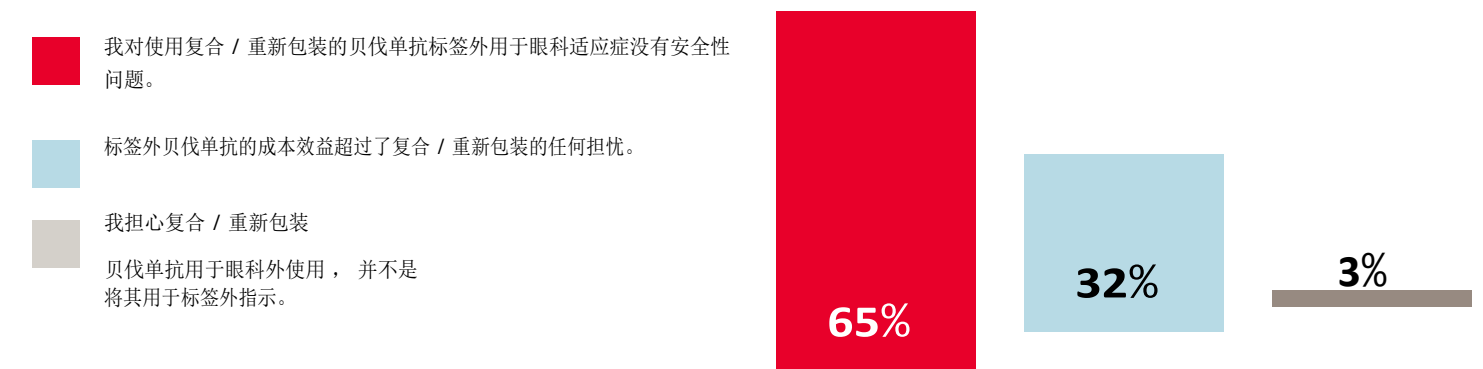
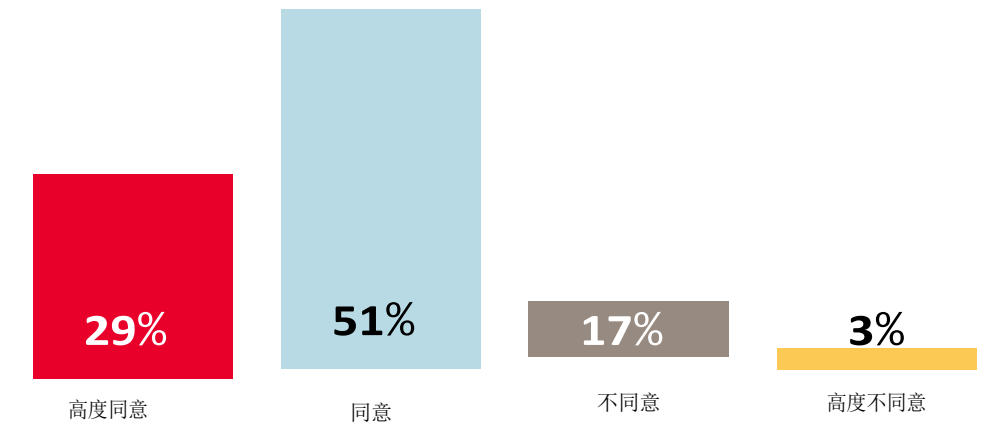


图 21. 您在多大程度上同意这一说法？雷珠单抗或阿柏西普生物仿制药的可用性将使使用远离标签外的贝伐单抗如果价格折扣足够大。

(2020 - 2021 年进行的调查) N = 65



未来生物仿制药利用的关键影响因素在眼科包括成本、付款人保险和临床数据。

图 22. 使用抗 VEGF 生物仿制药的关键决策标准是什么？（请选择所有适用的选项。）

（2020 - 2021 年进行的调查）N = 65

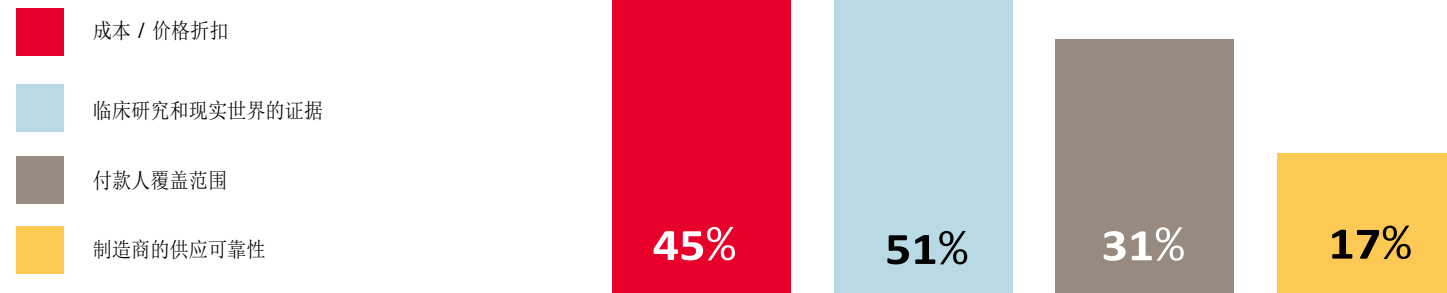


图 23. 一旦生物仿制药上市，你最关心的是什么？（2020 - 2021 年进行的调查）N = 102

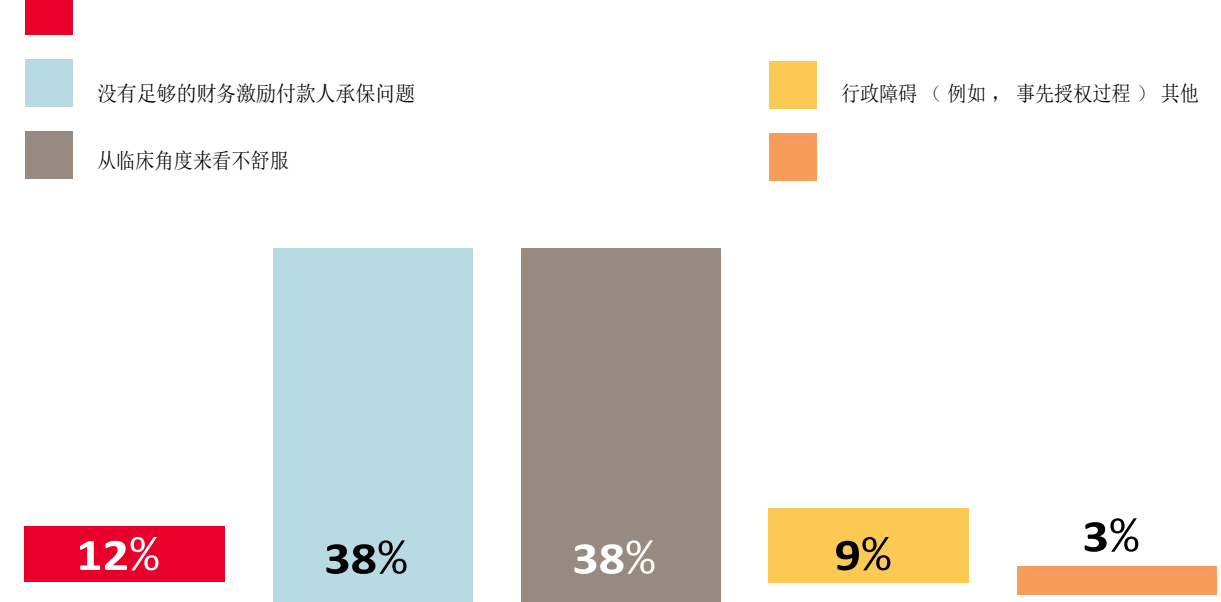
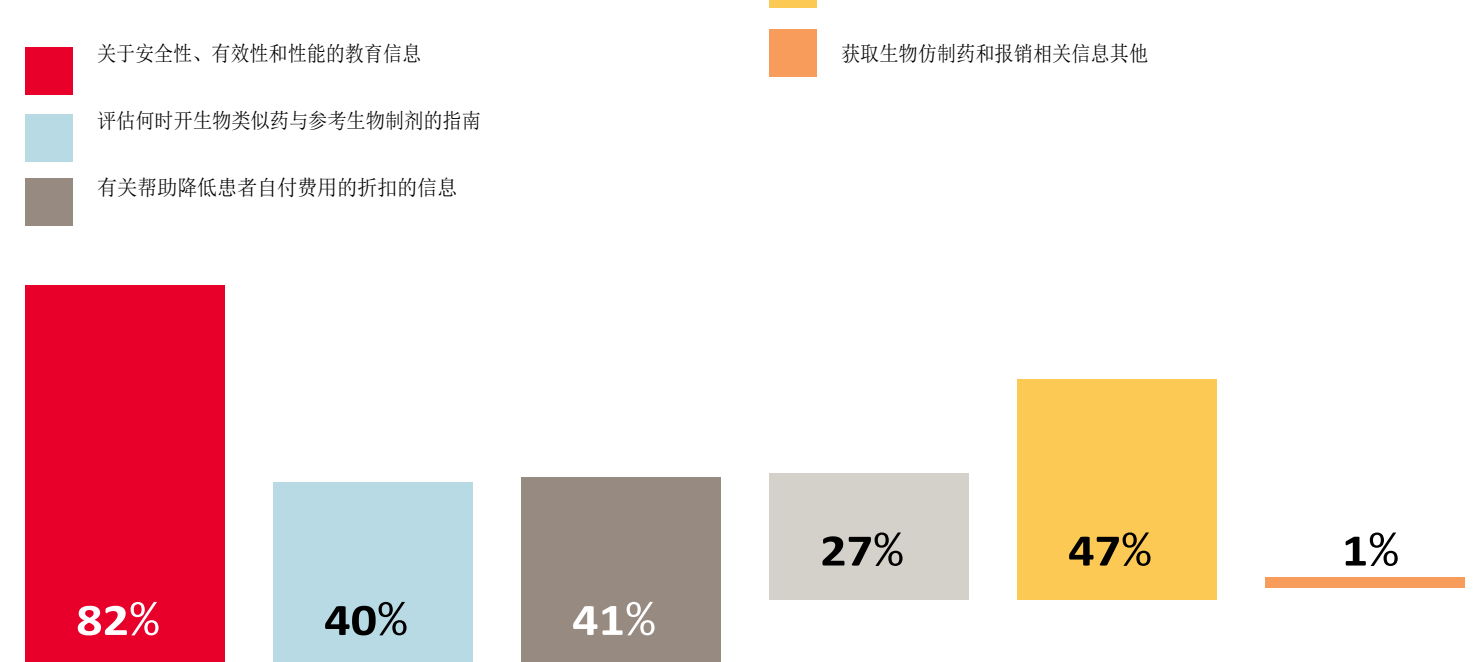


图 24. 以下哪一项可以帮助您更好地了解生物仿制药？（请选择最多三个。）（2020 - 2021 年进行的调查）N = 102





医生和药剂师看到胰岛素生物仿制药的潜力，以增加获得和降低糖尿病护理的成本

Chevon Rariy, MD
美国癌症治疗中心虚拟健康副总裁兼主席，内分泌学医学总监

为了评估对最近批准的胰岛素生物仿制药的看法，Cardinal Health 对 54 名糖尿病护理提供者和 115 名药剂师进行了调查。这项研究的结果表明提供者（内分泌学家和初级保健医生）同意，他们认为引入胰岛素生物仿制药可能有助于降低糖尿病患者的护理成本。如果价格折扣足够大，那么胰岛素生物仿制药的可用性预计将使利用率从参考产品转移。但是，“足够重要”的程度以及价格折扣将受益的人仍有待观察。在我们的调查中，对于供应商而言，与参考产品相比，折扣金额超过 20% 是必要的。

大约 10% 的美国人被诊断为 1 型或 2 型糖尿病，截至 2018 年，糖尿病被列为美国第七大死亡原因。美国¹⁹迄今为止，每天有超过 800 万人使用胰岛素来有效地管理糖尿病。但是，胰岛素的标价一直在上涨，自 2001 年以来几乎翻了三倍，迫使许多面临负担能力和其他获取障碍的患者自我分配胰岛素。²⁰不受控制的血糖水平可能导致健康并发症恶化甚至死亡，同时增加

医疗系统费用昂贵，否则不必要的住院治疗。²⁰ 2021 年，FDA 批准了第一个胰岛素生物仿制药，甘精胰岛素 - yfg，名称为 Semglee，具有可互换的名称。胰岛素生物仿制药的引入有望帮助降低胰岛素的成本，改善药物的获取，并为患者、护理团队和整体医疗保健经济学创造双赢的局面。事实上，胰岛素成本一直是重中之重。内分泌协会最近建议 FDA 确保胰岛素生物仿制药的安全性，同时允许快速批准。

在我们的研究中，我们看到近 40% 的医生对药剂师的替代能力感到不适。可互换的生物仿制药代替参考产品，而无需先寻求处方者的批准。但是，药剂师能够在不延迟治疗的情况下向患者提供胰岛素，并以具有成本效益的方式促进更大的患者依从性。事实上，这是 2020 年《生物类似药胰岛素获取法案》背后的主要原因，该法案侧重于胰岛素生物仿制药与其参考产品可互换，进而简化了审批流程。

在我们的调查中，如果可以为患者提供较低的自付费用，大多数药剂师都愿意用生物仿制药代替参考产品，但他们对生物仿制药的功效和缺乏付款人的关注。替代。

虽然像 Semglee 这样的可互换的生物仿制药胰岛素产品确实可以为糖尿病患者提供经济有效、安全的治疗选择，但提供者一致认为，付款人和 PBM 在将胰岛素生物仿制药的使用转移方面影响最大。

随着胰岛素可互换生物仿制药产品投放市场，只有时间才能证明他们是否兑现了降低成本的承诺。希望他们将为那些一直在配给胰岛素以抵消高昂的成本并获得更实惠的胰岛素的糖尿病患者铺平道路，从而提高依从性。这反过来将导致改善的血糖控制、更好的健康结果和降低糖尿病患者的护理总成本。

展望未来，重要的是我们与患者、护理人员、提供者、付款人和药剂师合作，提供有关胰岛素生物仿制药和互换性的教育，包括其功效和安全性，以克服犹豫，提高认识并提高可接受性。

与现有患者相比，参与药剂师更有可能替代新的糖尿病患者患者的生物仿制药。

图 25.对于哪些患者，您最有可能用生物仿制药替代胰岛素参考产品？（请选择所有适用的选项。）

（2021 年进行的调查）N = 115

新患者的生物仿制药胰岛素比参考产品便宜



生物仿制药胰岛素比参考产品便宜的现有患者



付款人已要求使用生物仿制药的现有患者



目前，我不太可能用生物仿制药代替任何患者



近 60% 的参与药剂师说他们每天或每周填写胰岛素处方用于胰岛素泵。

不到一半的参与药剂师表示，他们“非常”准备与患者讨论生物仿制药。

图 26. 你感觉如何准备好与患者就他们的选择进行对话
胰岛素生物仿制药？

(2021 年进行的调查) N = 115

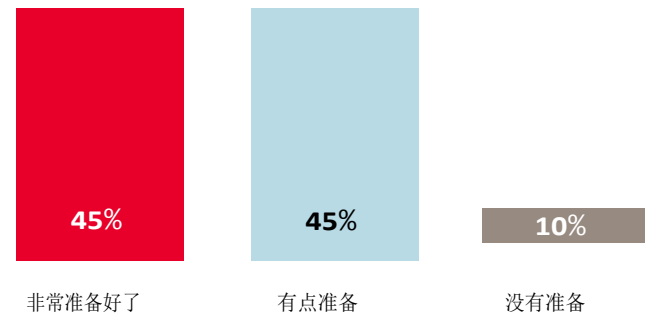
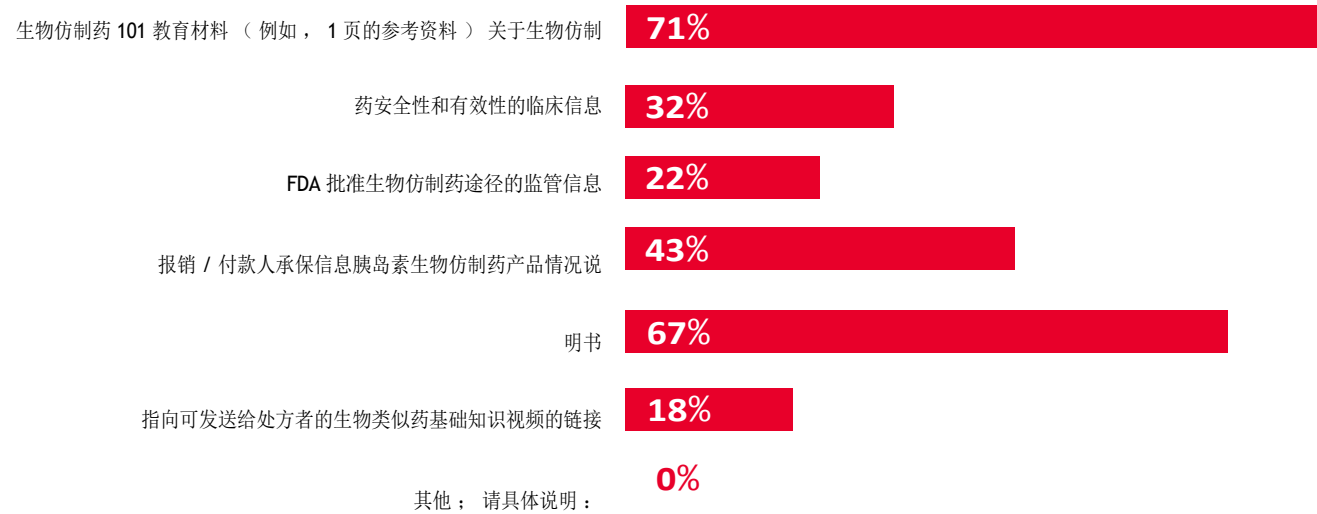


图 27. 您认为哪些类型的资源有助于支持您与患者的对话？（请选择所有适用的选项）。(2021 年进行的调查) N = 115



62% 的药剂师表示，如果他们有足够的经济实力，他们更有可能替代生物仿制药
激励通过药物治疗管理（MTM）平台。

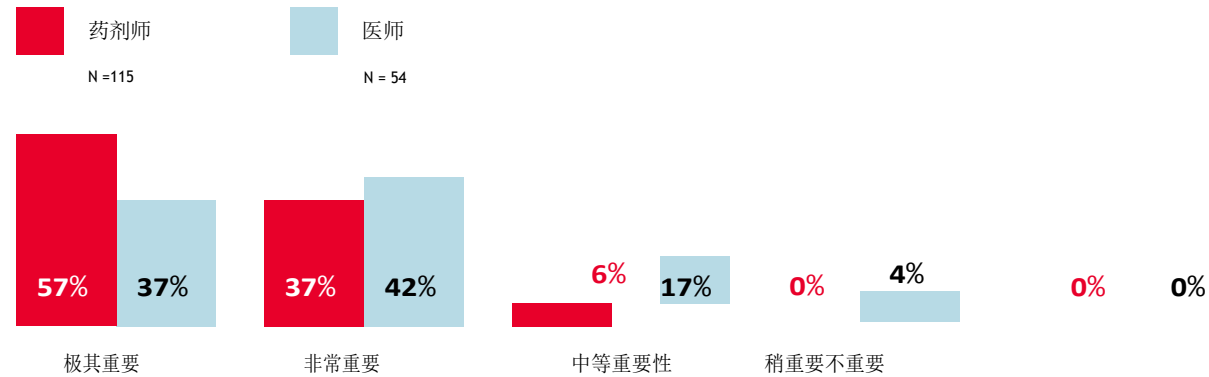
参与的药剂师说，价格激励是促进转向生物仿制药的关键因素。

图 28. 您认为以下哪一项可以帮助您的患者更舒适地从参考产品切换到生物仿制药？（2021 年进行的调查） N = 115



大多数医生和药剂师认为患者的成本节约“非常”或“极其”重要。

图 29。当考虑将生物仿制药作为参考产品的潜在替代品时，节省成本对我的患者的重要性是：（2021 年进行的调查）



70% 的回应医生表示，需要 20% 或更多的折扣来激励他们在参考产品上开出生物仿制药。

参与的药剂师在 FDA 批准过程中不如医生舒适。

图 30. 根据您的理解，以下哪项陈述最能描述您对 FDA 批准过程的想法？（2021 年进行的调查）



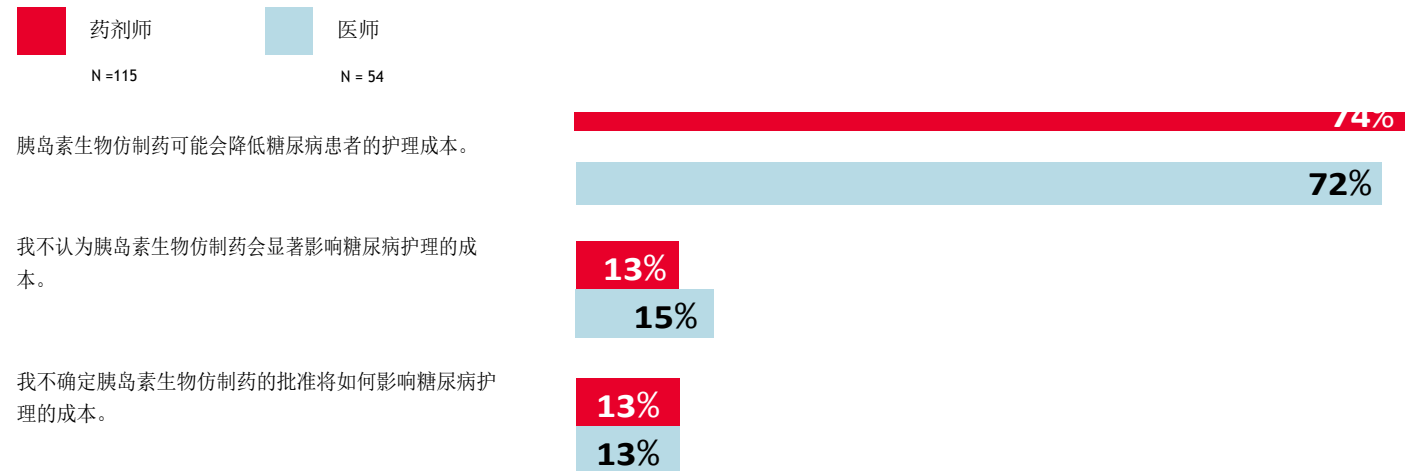
一半参与的药剂师 (51%) 说他们“很舒服”如果生物仿制药愿意，用生物仿制药代替参考产品为患者提供较低的自付费用。





参与的医生和药剂师一致认为，胰岛素生物仿制药将降低糖尿病护理的成本。

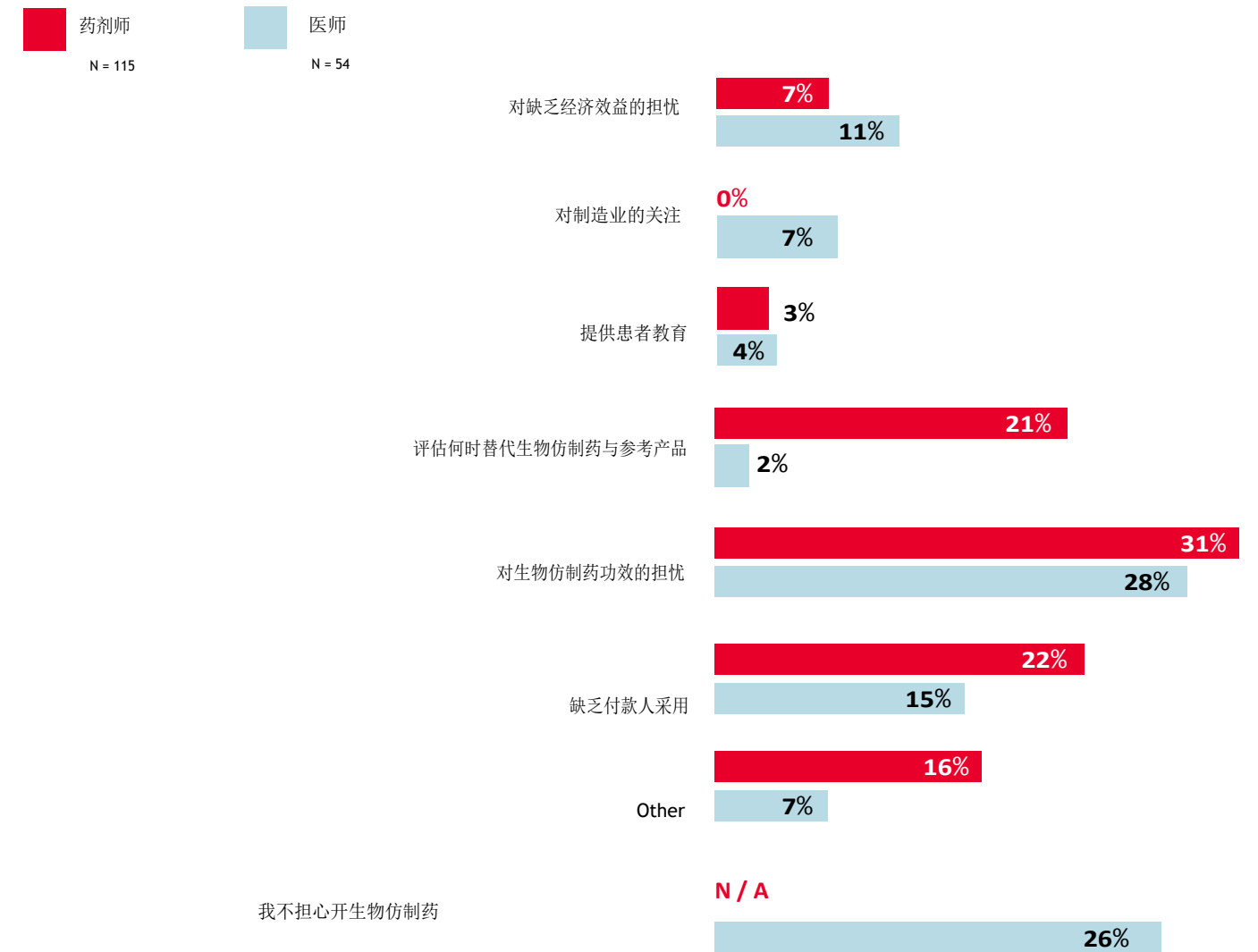
图 31. 以下哪一项最好地描述了您对新的胰岛素生物仿制药如何影响糖尿病护理成本的看法？ (2021 年进行的调查)



生物仿制药的有效性是医生和药剂师最关心的问题。

图 32. 您最担心的是用生物类似产品代替参考产品？

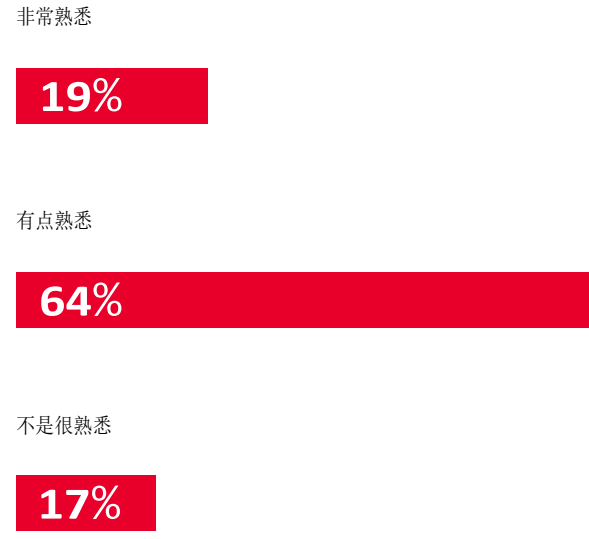
(2021 年进行的调查)



78% 的参与药剂师说对药理学有利的经济学是“极其”或“非常”重要的当考虑将生物仿制药作为潜在的治疗选择时。

不到 20 % 的参与药剂师对互换性指定“非常熟悉”。

图 33. 您如何描述您对生物仿制药互换性名称的熟悉程度？（2021 年进行的调查）N = 115



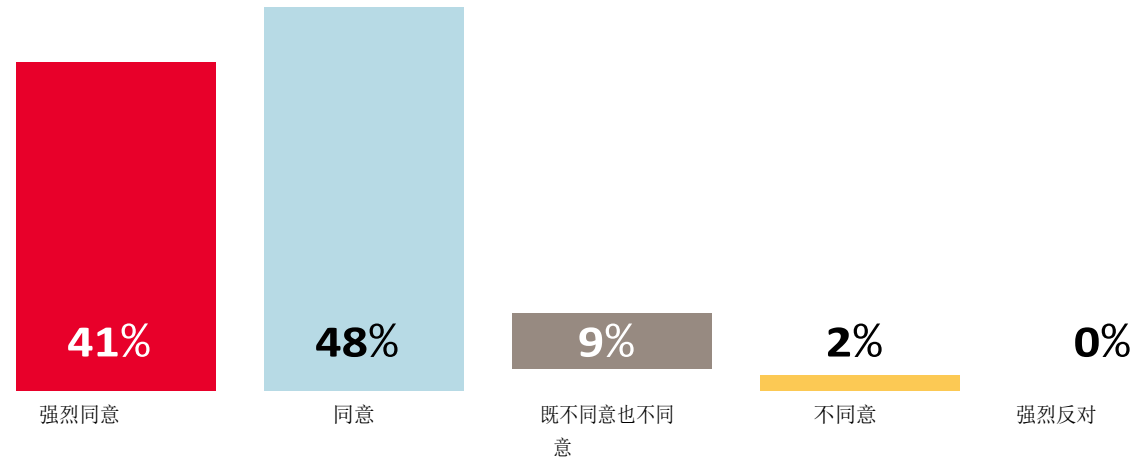
61% 的参与医生表示他们对药剂师未经处方者批准，用可互换的生物仿制药代替参考产品。

超过一半的参与者医生对处方生物仿制药感到非常自在糖尿病患者。



近十分之九的参与医生强烈同意或同意价格折扣是推动向生物仿制药转变的关键。

图 34. 您在多大程度上同意以下声明？ 如果价格折扣足够大，那么胰岛素生物仿制药的可用性将使使用远离参考产品。（2021 年进行的调查） N = 54



参与的医生将付款人保险和价格激励视为影响向生物仿制药转变的关键因素。

图 35. 您认为哪个因素对胰岛素生物仿制药的使用转移影响最大？（2021 年进行的调查） N = 54



要么“非常熟悉” (35%)， 要么“有点熟悉”熟悉“(56%) 与互换性生物仿制药的名称。



付款人趋势

“就在两年前，大多数生物类似产品非常有限的付款人

覆盖率和通常比参考产品的配方层低。”



Jeff Baldetti, MBA
生物仿制药主任

红衣主教健康

稳健的生物仿制药获取将继续取决于管理式护理利益相关者的战略

虽然付款人政策最初缓慢到拥抱美国的生物仿制药，潮流自 2019 年以来，随着付款人覆盖率以及整体采用率和成本节约的大幅改善，可能开始转向。尽管已经取得了重大进展，但旅程远未结束。

就在两年前，大多数生物仿制药产品的付款人覆盖率非常有限，通常比参考产品的配方层低。”这些处方集和

利用率管理策略，如作为事先授权和步骤治疗（有关定义，请参见图 41-1），虽然帮助管理式护理利益相关者预测利用率和降低药物成本的关键工具可以减缓生物仿制药的采用并限制患者对这些产品的访问。在付款人医疗政策或 PBM 处方中没有同等的覆盖范围至少，与参考产品相比，生物仿制药处于严重的获取劣势。

随着时间的推移，生物仿制药和参考产品的总覆盖分数

许多商业付款人利用处方和利用率管理工具来控制成本并更好地预测产品在其成员群体中的使用。然而，利用率的变化

产品和付款人的管理策略有时可以在患者可以获得特定治疗之前创建额外的步骤。在评估生物仿制药时，提供商通常负责浏览几种付款人政策，因为他们的患者群体通常由各种付款人代表。

对这些付款人策略的洞察提供了额外的细微差别，以更好地了解覆盖程度，

and therefore how accessible, certain products like biosimilars are for patients. Using data accumulated from payer formularies and medical policies at the

总 U.S.本分析回顾了从 2019 年 12 月至 2021 年 11 月的两年期间，生物仿制药及其参考产品的覆盖率如何变化（统称为图 36 - 41）。在此练习中，我们特别研究了从无阶梯治疗要求的完整产品覆盖范围（6 = 最佳覆盖范围）到无产品覆盖范围或未知覆盖范围（1 = 最差覆盖范围）的范围。我们可以将这些称为“覆盖率分数”。较高的覆盖率分数等同于产品的总体覆盖率较好，而较低的覆盖率分数等同于更差

产品的覆盖范围。

自 2019 年以来，生物仿制药的付款人覆盖率大幅增加，而参考产品普遍下降。

图 36. 治疗肿瘤学 - 阿瓦斯丁（贝伐单抗）和相关生物仿制药

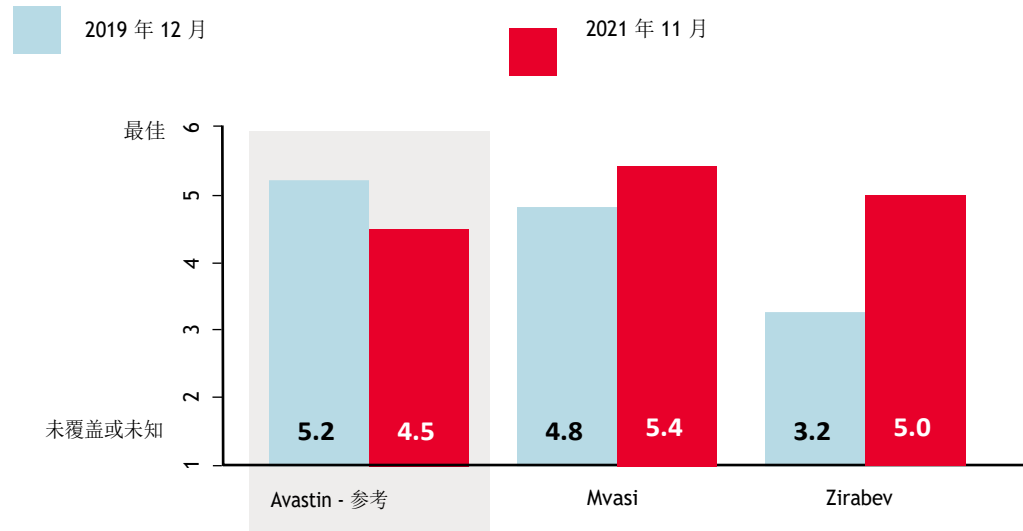
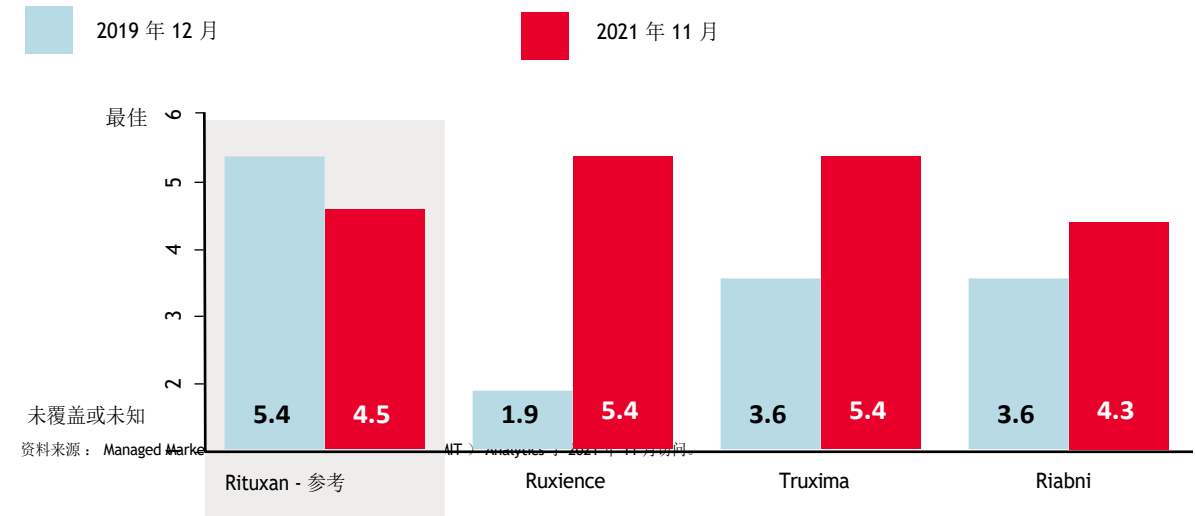


图 37. 治疗性肿瘤学 - 利妥昔单抗（利妥昔单抗）和相关生物仿制药



“生物仿制药治疗的付款人覆盖范围已经在过去两年中，情况有了很大改善，可能导致采用率上升。”

因此，生物仿制药的早期采用者通常不得不对与进行多种治疗等效治疗相关的复杂管理和库存挑战

为患者提供生物仿制药的选择。

像事先授权和步骤编辑这样的利用管理策略今天仍然被广泛使用，但是这些政策开始有利于生物仿制药。如图 36 - 41 所示，几乎每个生物仿制药在 2019 年的平均覆盖得分都低于其参考产品，这意味着提供者和患者必须采取额外的措施来获得生物仿制药。

如今，生物仿制药开始获得更大的利用率，其中大部分变化是由管理式医疗实体提供的更有利的覆盖政策推动的。到 2021 年 11 月（如红条所示

在图 36 - 41 中），几乎每个生物仿制药都经历了戏剧性的增加在其覆盖分数中。在许多情况下，生物仿制药的覆盖分数现在已经超过了他们的参考产品的分数，而与此同时，大多数参考产品的覆盖率都出现了适度的下降。总的来说，可以肯定地说，在过去的两年里，生物仿制药治疗的付款人覆盖率有了很大的提高，这可能导致了采用率的上升。

While it is clear that biosimilar adoption is greatly influenced by payer coverage decisions, what is stronging is how closure these coverage scores and 采用率 can move in lockstep. As illustrated in Figure 42, by plottig biosimilar adoptio rates i the maret against the aggregate percetage of life where the biosimlars are cosidered i a covered or better positio i the U.S., 有一个惊人的 97% 的相关性。虽然相关性并不总是代表因果效应，但这两个指标之间的紧密结合提醒我们，生物仿制药的成功是多方利益相关者的责任。

图 38. 治疗性肿瘤学 - 赫赛汀（曲妥珠单抗）和相关生物仿制药

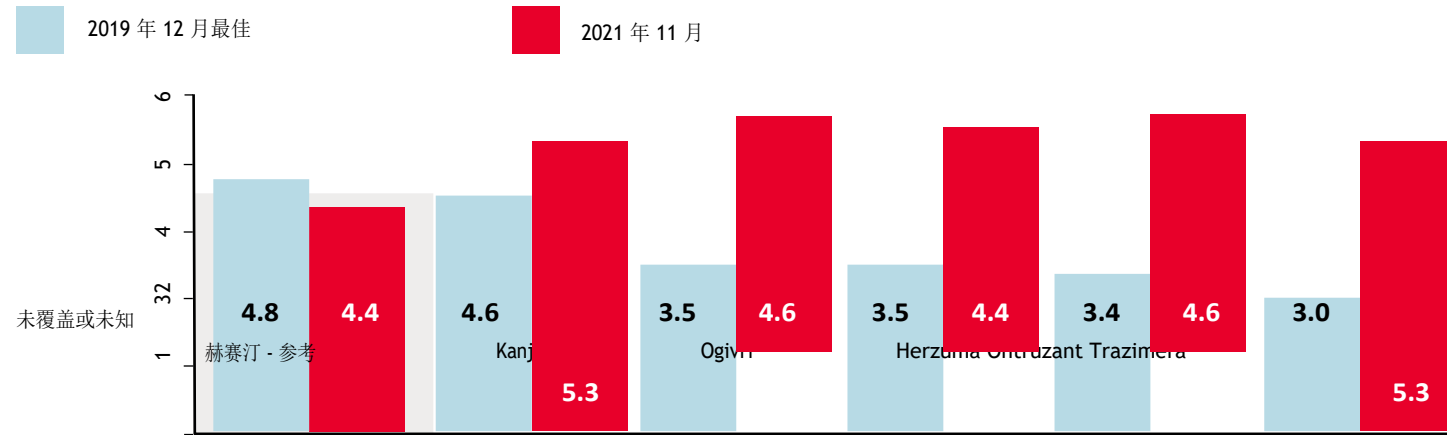
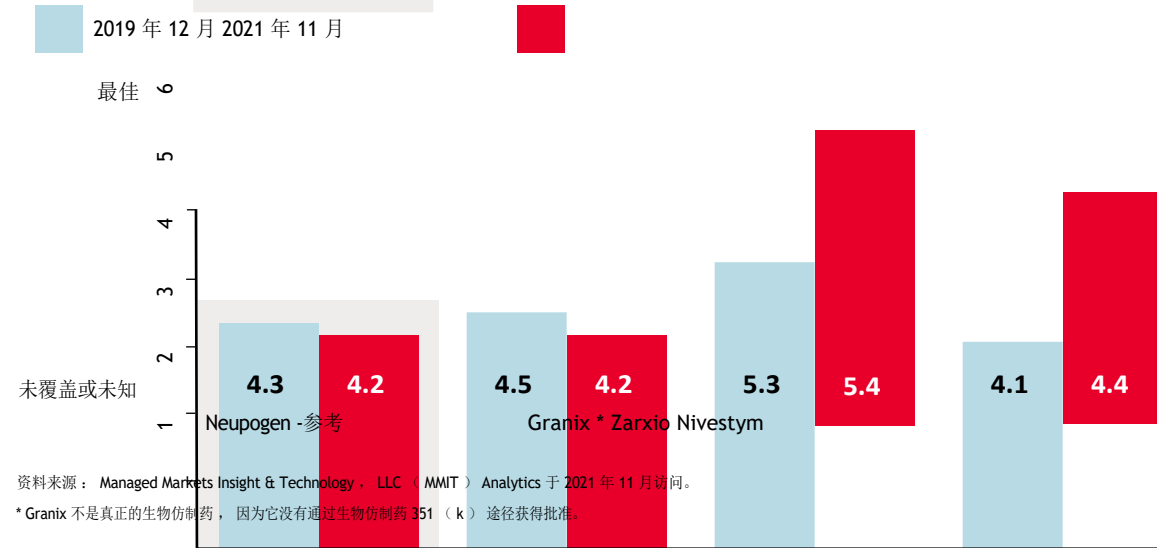


图 39. 肿瘤学支持护理 - Neupogen（filgrastim）和相关的生物仿制药



资料来源：Managed Markets Insight & Technology, LLC (MMIT) Analytics 于 2021 年 11 月访问。

* Granix 不是真正的生物仿制药，因为它没有通过生物仿制药 351 (k) 途径获得批准。

随着生物仿制药市场的不断发展，不再是“是否”生物仿制药将具有覆盖率的问题，而是 FDA 批准的方案中的“哪种”生物仿制药产品将对每个付款人具有最佳覆盖率。提供商和管理员仍将负责导航复杂的付款人政策，这些政策因付款人，地区和治疗领域而异，但生物仿制药将。

现在与参考产品一起更具竞争力。

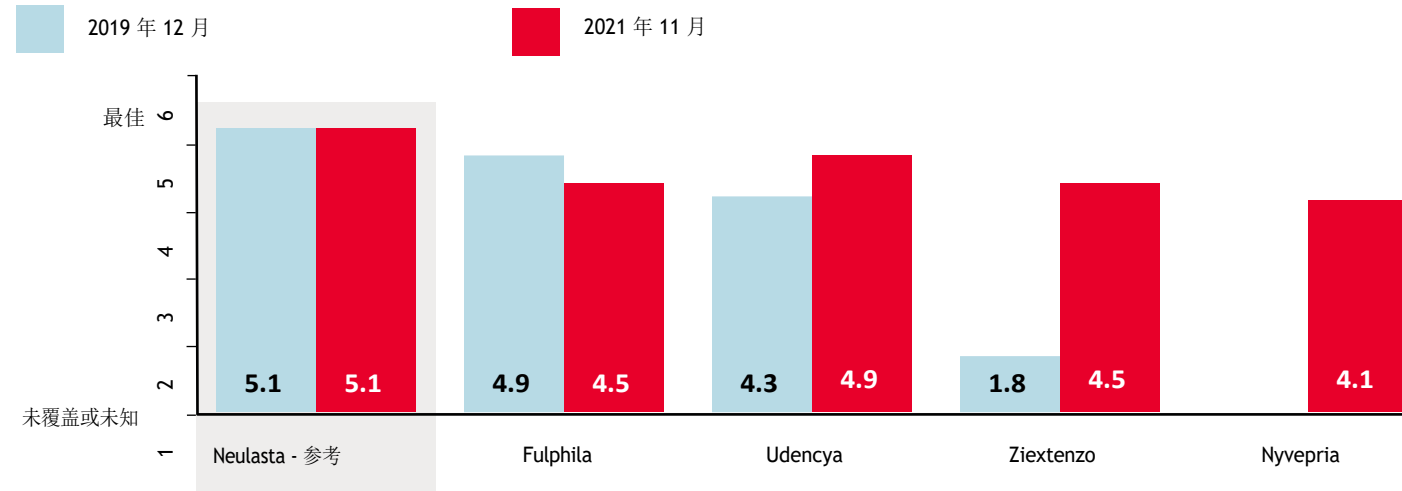
同样重要的是要注意，虽然过去六年中所有批准的生物仿制药都是在医院或医生诊所管理的产品的医疗福利，下一波“生物仿制药”将在零售/专业药房渠道提供，主要涵盖在药房福利下。

随着 2021 年 11 月第一个可互换生物仿制药的批准和正式启动——一种长效胰岛素，Semglee - Viatris 决定将其具有里程碑意义的可互换产品的两个版本商业化，包括品牌的高标价产品（比 Lantus 折扣约 5%）和无品牌的低标价产品（比 Lantus 折扣约 65%）。

“虽然很明显，生物类似药的采用是巨大的受付款人承保决定的影响，令人震惊的是，这些承保分数和采用率可以步调一致地移动。”



图 40. 肿瘤学支持护理 - Neulasta (pegfilgrastim) 和相关的生物仿制药



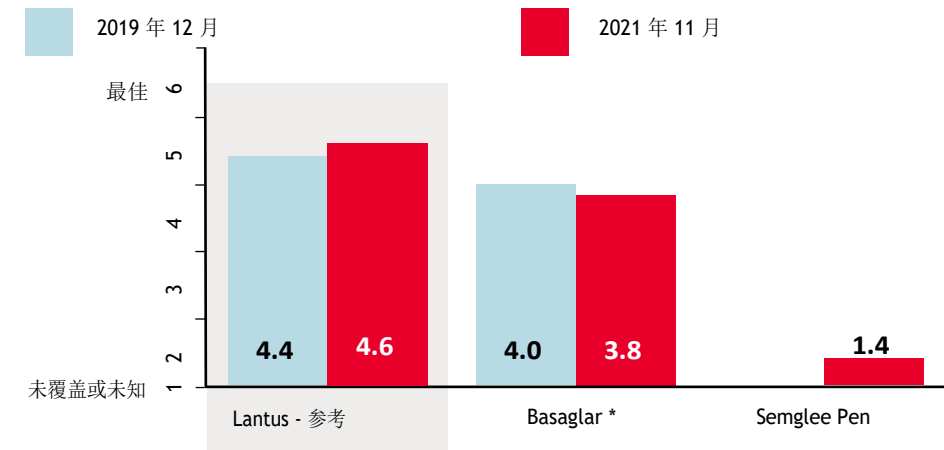
资料来源：Managed Markets Insight & Technology, LLC (MMIT) Analytics 于 2021 年 11 月访问。

As noted in Figure 41, Semglee had a very low average coverage score, despite its attractive list price. However, recent announcements from major PBMs seem to show that Viatrix' dual product approach could prove more effective in driving payer coverage the second time. Thus far, two major PBMs (Express Scripts 和 Prime Therapeutics) 已公开宣布计划将可互换的胰岛素生物仿制药作为首选药物纳入其国家首选处方 (NPF), 从 2022. Express 脚本将在其 NPF 上将可互换 Semglee 的品牌版本转换为首选状态, 22Prime Therapeutics 将 Viatrix 可互换生物仿制药的品牌和非品牌版本转变为其 NPF 的首选状态。23两个 PBM 都计划移动参考产品 Lantus, 尽管这些早期举措令人鼓舞, 但许多额外的付款人和 PBM 将继续采取“观望”的方法来评估这些新的可互换生物仿制药。

随着未来几年更多的可互换产品进入市场, 管理式护理利益相关者, 特别是 PBM, 将不得不了解这些成本较低的生物仿制药产品, 这些产品通常无法支持相同的水平的折扣和回扣, 品牌的生物制品可以, 适合的景观。这些战略选择所管理的护理利益相关者将反过来继续影响战略选择生物类似药制造商采取, 因为他们计划未来的商业发射。然而, 一个事情是清楚的 - 直到覆盖范围更广泛地增加, 我们可能会看到比预期更慢的药房利益生物仿制药的采用。虽然没有可以直接从医疗福利应用到药房福利的最佳实践手册, 我们知道生物仿制药在任何治疗领域或渠道的成功取决于许多利益相关者, 付款人在塑造获取胰岛素生物仿制药将作为 D 部分领域所有生物仿制药的关键学习经验, 并可能为未来几年的药学福利竞争奠定基础。

随着越来越多的付款人实施有利的生物仿制药政策, 生物仿制药的最终承诺变得更有可能是现实: 竞争加剧, 价格降低和患者获得更多高质量的治疗选择。管理式护理利益相关者是实现大部分储蓄潜力的关键。生物仿制药的广泛使用可以说是最重要的部分, 可以弯曲复杂生物治疗的成本曲线, 并为美国下一波治疗创新铺平道路。

图 41. 糖尿病护理 - Lantus (甘精胰岛素) 和相关生物仿制药



资料来源：Managed Markets Insight & Technology, LLC (MMIT) Analytics 于 2021 年 11 月访问。

* Basaglar 不是真正的生物仿制药, 因为它没有通过生物仿制药 351 (k) 途径获得批准。
注意: Nyvepria, Avsola 和 Semglee 在 2019 年 12 月之前尚未推出, 因此没有“蓝色”条。

“管理医疗利益相关者是实现生物仿制药的大部分节约潜力的关键, 可以加速或阻碍它们的进展。”

图 41 - 1. 与付款人承保相关的条款

事先授权:是付款人使用的一种利用管理策略, 用于在“分配 / 管理”之前审查处方者对患者的预期治疗选择, 以决定保险公司是否会报销或承保患者的治疗。如果拒绝事先授权, 则处方者必须重新提交其他文件或为患者选择不同的治疗方案 (例如, Procede, 替代药物)。

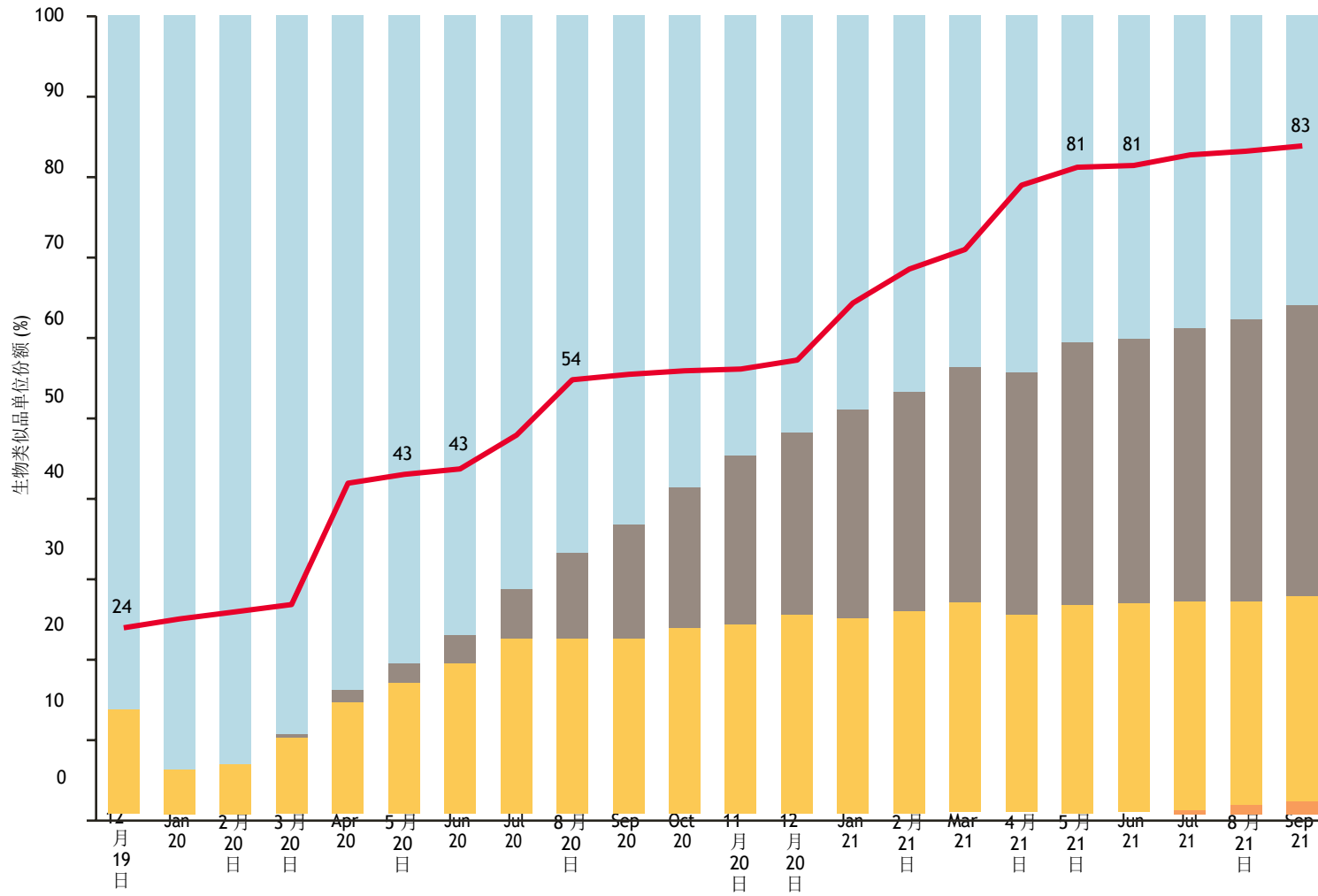
步骤疗法 (步骤编辑):是付款人使用的一种利用管理策略, 用于定义患者必须“逐步”或首先失败的药物产品顺序, 然后才能获得某种药物产品。通常, 要求患者首先在更便宜的治疗选择上失败, 然后再转向更昂贵的选择。

Semglee (甘精胰岛素): FDA 于 2020 年 6 月根据通用 505 (b) (2) 新药申请途径首次批准了 Semglee, 然后根据 2020 年 3 月颁布的将胰岛素和其他几种产品作为生物制剂进行监管的政策, 根据第 351 (a) 条自动将该产品视为生物制剂。2021 年 7 月, FDA 正式批准 Semglee (甘精胰岛素 - yfg) 通过 351 () 途径作为可互换的生物仿制药。重新推出 Semglee (胰岛素。甘精胰岛素 - yfgn) 及其无品牌版本甘精胰岛素 - yfgn 于 2021 年 11 月举行。

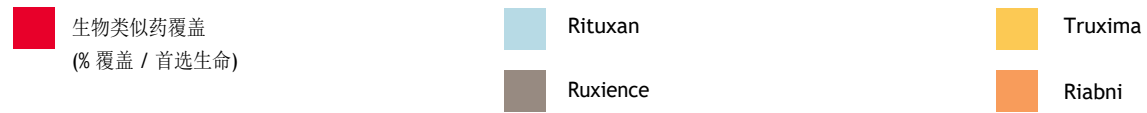
生物仿制药的采用与付款人覆盖率的增加之间存在很强的相关性

例如，采用 Rituxan 生物仿制药与涵盖 Rituxan 生物仿制药的计划百分比之间存在 97% 的相关性。

图 42。Rituxan 生物仿制药的采用与承保或更好状态的百分比



注：红线代表美国总寿命的百分比，在美国，他们的付款人携带 Rituxan 生物仿制药处于覆盖或更好的状态。



资料来源：管理市场洞察与技术有限责任公司 (MMIT) 分析于 2021 年 11 月访问，IQVIA：通过 IQVIA 全国销售观点 (NSP) SMART 数据访问 (2021 年 10 月)。



2022 年的五个生物类似药预测



海蒂·亨特
红衣主教健康专业解决方案总裁

预计到 2025 年，生物仿制药将节省超过 1330 亿美元，²⁴更重要的是，根据目前批准的生物仿制药，患者自付费用的总节省估计将达到 2.38 亿美元。²⁵随着更多正在讨论的 40 种不同的参考产品用于生物类似药的开发，将生物类似药推向市场的势头比以往任何时候都强。²⁶

2022 年将成为随着生物仿制药扩展到新的治疗领域和护理场所，美国

报销模式继续发展。虽然在过去的七年中，生物仿制药主要集中在肿瘤学和较小程度的风湿病学上，但未来五年将集中在将生物仿制药带入糖尿病，眼科，最值得注意的是免疫学更广泛的患者人群的机会上。未来一年肯定会包括许多重要的生物仿制药里程碑；我们预测以下五个趋势将特别值得关注。

1. 胰岛素生物仿制药将揭示管理式医疗利益相关者将如何应对可互换生物仿制药和零售药剂师将被定位为关键的变革代理人

作为 D 部分领域第一个属于药学利益的生物类似产品，胰岛素将作为最终案例研究，以揭示如何管理护理景观将评估和定位这些产品 - 以及付款人和 PBM 将如何设计计划和处方，为患者提供最大的节省，一个备受争议的话题。没有健壮的

生物仿制药的覆盖范围、成本节约程度和互换性指定的预期收益可能对患者有限。管理式护理利益相关者有机会成为生物类似药采用的催化剂，为市场带来急需的竞争。他们将以多快的速度拥抱这一机会的问题可能会在今年得到回答。

零售药剂师还将在代表患者和社区实现生物仿制药的承诺方面发挥关键作用。与 Semglee

(甘精胰岛素 - yfgn) 指定为可互换的，药剂师可以代替它的参考根据州法律，未经处方者批准的产品。因此，药剂师现在，我们不仅可以在教育患者和确保临床对生物仿制药的信心方面发挥重要作用，还可以作为关键的变革剂，引导数百万糖尿病患者选择高质量、低成本的治疗方案。

2. 参考生物制品制造商将采取进一步措施保护市场份额，为 2023 年推出 Humira 生物仿制药做准备

从明年开始，AbbVie 的 Humira（阿达木单抗）- 世界上有史以来最畅销的药物²⁷- 将面对来自最多 7 个已经获得 FDA 批准的生物仿制药竞争对手的竞争，以及更多的候选人在管道中。对整个风湿病和免疫学市场的影响可能是戏剧性的 - 不仅适用于 Humira，还适用于该课程中的所有免疫学疗法，包括 Janssen 的 Stelara（ustekinumab）和 Genentech 的 Actemra（tocilizumab），预计在未来几年内也将面临生物仿制药的竞争。

几家创新生物公司已经采取措施，通过提高价格，创造新配方或产生新的创新疗法来捍卫自己的市场地位。根据众议院监督与改革委员会 2021 年的报告，Humira 的标价增加了 27 倍，导致价格比 2003 年上市时高 470%。²⁸ 其他参考产品制造商也采用了类似的定价策略。因此，当生物仿制药上市时，品牌生物制造商将能够向付款人和 PBM 提供丰厚的回扣，这反过来可能会使其净价格与生物仿制药竞争对手持平甚至更低。

创新公司还增加了新的配方和输送机制，如自动注射器

设备，²⁹除了为患者提供更多的治疗选择外，还扩大了专利保护。我们预计在 2022 年及以后，创新者配方和管理机制将继续取得进展。

We will also see more focus from innovator companies on transitioning patients to completely new treatment options, seeing to adward the path toward the path of biosiraars and originator biologics as a whole

生物仿制药的推出，可以保护患者份额，帮助抵御竞争。

与此同时，阿达木单抗生物仿制药的制造商在 2023 年有很多潜在收益 - 他们知道份额的竞争将是激烈的。我们预计一些人可能会在明年启动市场调节和教育活动，以建立品牌知名度，并在 2023 年到来之前对处方者，患者和药剂师进行教育。



**“未来五年将专注于带来的机会
生物仿制药适用于糖尿病、眼科，
最值得注意的是免疫学的更广泛的患者群体。”**

3. 随着对视网膜护理创新的关注继续，眼科中的生物类似药的摄取将是缓慢的

被诊断患有湿性年龄相关性黄斑变性（AMD）的患者数量是全球老年人失明的主要原因，每年都在继续增长 - 美国国家眼科研究所预测，到 2050 年，病例数量将增加一倍以上。生物技术行业平均每年每次治疗费用为 2,000 美元，专注于开发更有效的 AMD 疗法，并提供降低护理成本的治疗选择。³⁰ 这些目标中的后者可能会开始通过 Byooviz 的推出来解决（ranibizumab - nuna），第一个眼科生物类似药，于 2021 年 9 月获得批准，预计将于 2022 年 6 月推出。

虽然生物仿制药进入 Lucentis（ranibizumab）带来了更广泛的治疗机会和降低 AMD 患者成本的潜力，我们预计，由于几个原因，眼科领域的生物相似物摄取可能比其他治疗领域慢。首先，美国实现了第一个

世界上的眼科生物仿制药批准（与肿瘤学和风湿病学生物仿制药不同，它们最初是在欧洲批准），这意味着有有限的真实世界数据供医生参考。与眼科医生和视网膜专家进行的研究

2021 年显示出对生物仿制药的高度怀疑，这表明强烈需要教育和其他结果数据来帮助处方者建立信心。³¹

影响眼科生物类似药采用的另一个因素是最近推出或预计将很快投放市场治疗 AMD 的创新者疗法，包括罗氏的新端口输送系统 Susvimo 与雷珠单抗，³²faricimab 和几种正在开发的基因疗法。³³As 这些新的，可能更有效的治疗方法进入市场，医生将有更多的选择，AMD 的护理标准将继续发展。而新的创新疗法的推出可能会导致更慢的摄取对于生物仿制药，它们也应该为患者带来更广泛的治疗选择和更好的结果。

4. 美国将在联邦和州一级看到更多亲生物类似药的医疗保健政策

2021 年，拜登总统表现出对生物仿制药的大力支持。除了签署一项行政命令，指示 FDA 使生物仿制药的审批过程更加透明，他的政府还在一份报告中呼吁改变市场，以促进生物仿制药的发展。降低处方药成本的建议。³⁴

我们希望在未来看到更多的亲生物类似药的重点，包括 FDA 的其他规则制定以及联邦贸易委员会（FTC）的行动，以支持竞争并通过防止参考产品制造商

延迟或阻止来自生物仿制药和可互换产品的竞争。同样，根据 2021 年 10 月的白皮书“创新战略中心更新”，³⁵我们预计 Medicare 和 Medicaid 创新中心（CMMI）将设计模型，以激励在 Medicare B 和 D 部分中使用生物仿制药，以降低受益人和计划药物支出。CMS 也可能发布指导

确保生物仿制药在 Medicare D 部分的承保范围内，并采取其他政策，例如消除先前的授权和其他使用障碍，并减少患者费用分摊，以提高采用率。

此外，随着各州继续努力降低药品成本，我们预计州立法机构将在 2022 年出台政策，扩大生物仿制药的使用范围，例如要求健康计划和药房福利经理涵盖所有版本的生物制剂，包括生物仿制药。



5. 生物仿制药制造商和商业合作伙伴将越来越多地转向真实世界证据（RWE），以证明与提供商和付款人的等效性

尽管开处方者对生物仿制药的了解不断增加，但许多医疗保健提供者仍然质疑生物仿制药是否可以为患者提供与参考产品相同的结果。随着生物仿制药制造商面临越来越大的证明安全性和有效性的压力，他们将越来越多地投资于 RWE 研究，这些研究的实施成本不仅低于随机对照试验，但也更能代表现实世界中的患者人群。这些数据将在眼科特别相关，因为 RWE 有限。

RWE 研究还将提供有价值的见解，以了解患者在相同分子的生物仿制药之间切换是否会对患者的预后产生影响，随着越来越多的生物仿制药进入市场，这将成为一个更重要的问题 - 特别是在免疫学等类别中，可能有七个或更多的生物仿制药引用单一品牌产品。此外，超过 15 年和 20 亿个病人日。

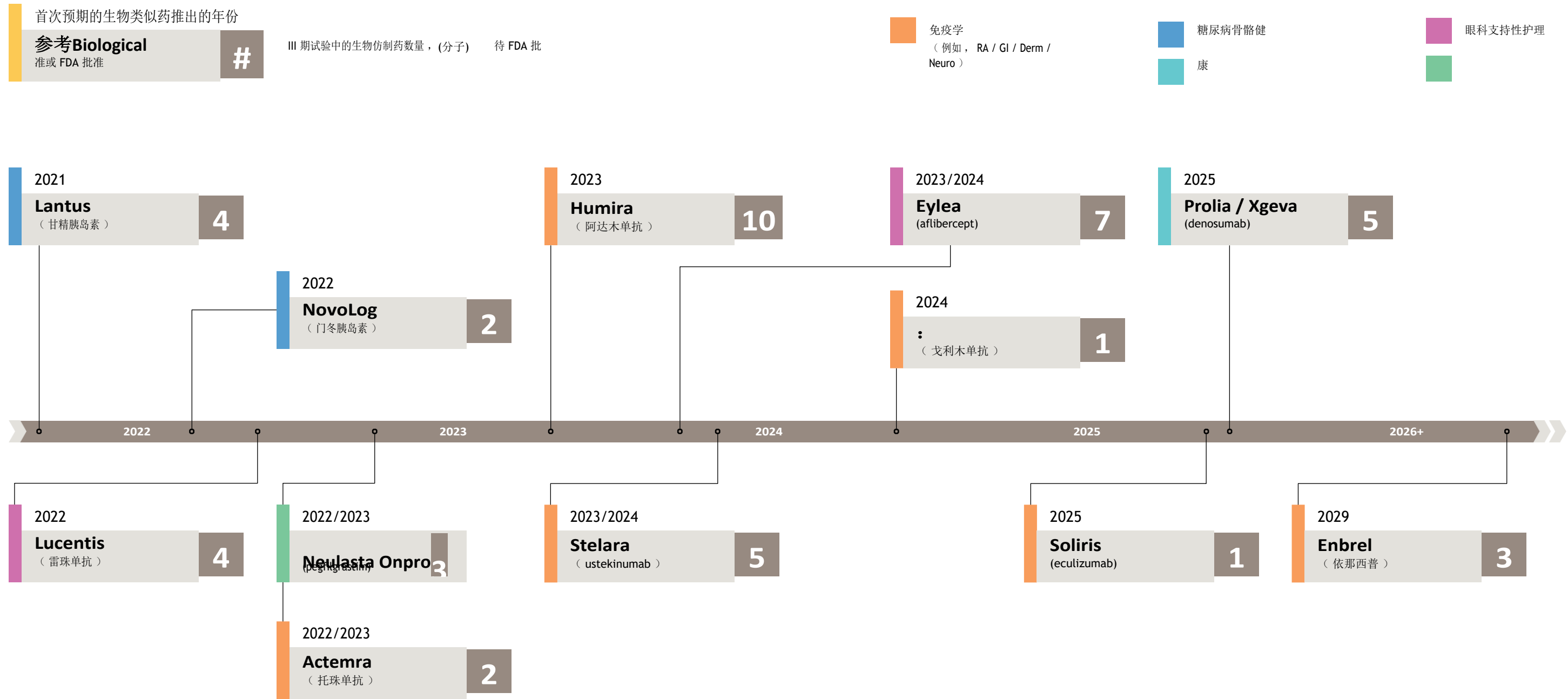
欧盟的生物仿制药经验，³⁶全球资源共享和数据代表了加强美国生物仿制药接受度的最大机会之一

我们还希望 RWE 在推动早期生物仿制药的开发和批准方面发挥关键作用，并提供数据以帮助产品满足互换性指定所需的监管标准。

展望 2022 年以后，生物仿制药的成功采用不仅将为患者创造更广泛的医疗保健机会和更低的成本，而且还将在全系统范围内免费提供医疗保健资金，以便在细胞和基因疗法等先进的创新治疗方面进行更多投资，从而有可能推动罕见疾病和公共卫生的整体改善。尽管仍有障碍需要克服，但《生物制品价格竞争与创新法》（BPCIA）中概述的生物仿制药的承诺已开始实现。Ad.

作为围绕生物仿制药的动力，美国继续加速，患者将通过更广泛地获得和负担得起的救生药物而获得更大的益处。

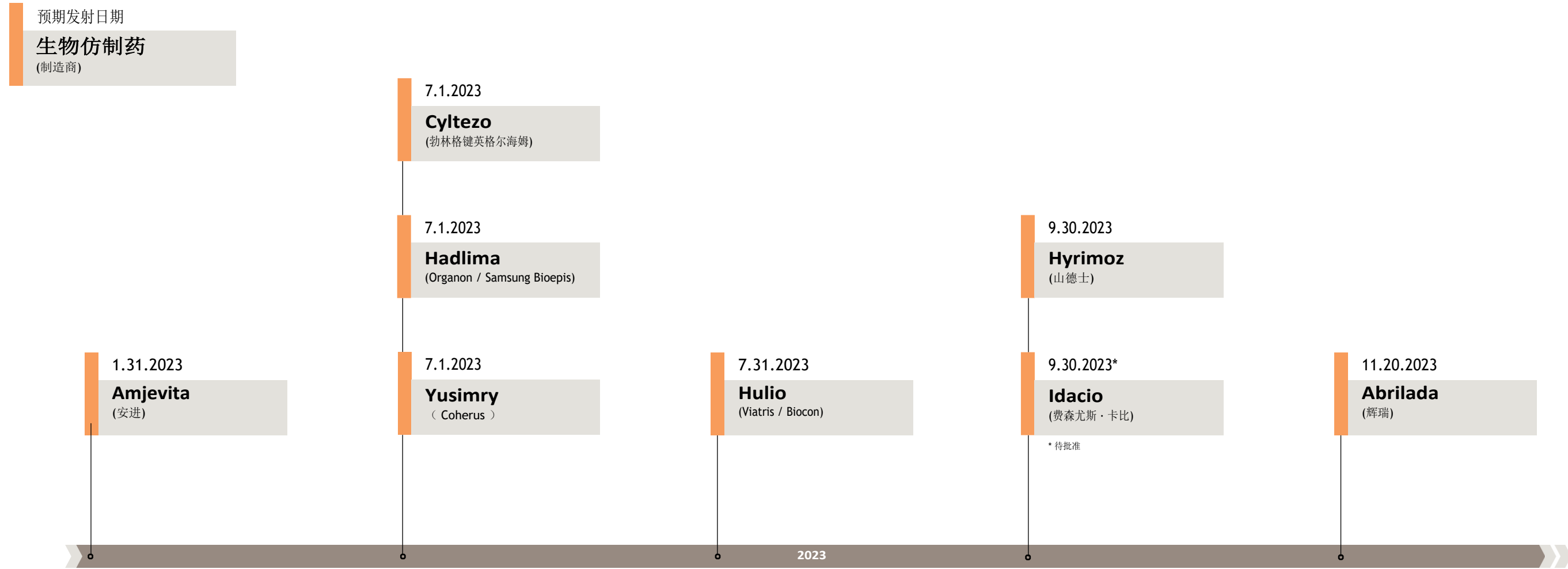
图 43.新的和即将推出的生物仿制药



来源: IPD 分析。市场与财务见解。2021 年 12 月。https://www.ipdanalysts.com。

注意: 数据反映了截至 2022 年 1 月的生物仿制药管道信息。有关更新, 请访问 cardinalhealth.com/biosimilars。

图 44.Humira (阿达木单抗) 生物仿制药管道



待定

<p>待定 *</p> <p>CT - P17 (Celltrion)</p> <p>* 待批准</p>	<p>待定 *</p> <p>AVT02 (Alvotech / Teva)</p> <p>* 待批准</p>
---	--

来源：IPD 分析。市场与财务见解。2021 年 12 月。https://www.ipdanalysts.com。

有关更详细的 Humira 生物仿制药景观概述，请访问：cardinalhealth.com / HumiraBiosimilars。

注意：数据反映了截至 2022 年 1 月的生物仿制药管道信息。有关更新，请访问 cardinalhealth.com / biosimilars。

参考文献

- ↑ *Medgadget*。（2021年8月18日）。欧洲生物仿制药市场销售规模临床试验美元100亿机会。从Medgadget.com检索： https://www.medgadget.com/2021/08/Europe-biosimilar-market-sales-size-clinical-trials-usd-10-billion-opportunity.html
- ↑ 无障碍药物协会。（2021年10月）。2021年美国仿制药和生物仿制药节省报告。从无障碍药物协会检索： https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2021-10/AAM-2021-美国-通用-生物类似药-药物-节省-报告-web.pdf
- ↑ 无障碍药物协会。（2021年9月21日）。研究发现美国仿制药和生物类似药在2020年的储蓄总额达到创纪录的3380亿美元。从无障碍药物协会检索: 仿制药 & 生物仿制药： https://accessiblemeds.org/resources/press-releases/study-finds-us-generic-and-biosimilar-savings-total-record-3380亿
- ↑ 美国卫生与公众服务部。（2021年9月9日）。HHS 秘书 Xavier Becerra 发布了降低处方药成本的大胆建议。从美国卫生与公众服务部检索： h ttps://www.hhs.gov/about/news/2021/09/09/hhs-secretary-xavier-becerra-releases-bold-proposal-lower-处方药-costs.html
- ↑ IQVIA Institute for Human Data Science.（2021, May）. The Use of Medicines in the US: Spending and Usage Trends and Outlook to 2025. retrieved from IQVIA: h ttps://www.
- ↑ Herkert D, Vijayakumar P, Luo J, et al. 糖尿病患者中与成本相关的胰岛素不足。JAMA 实习生医学。2019; 179（1）： 112 - 114。doi： 10.1001/jamainterned.2018.5008
- ↑ Farmer, J., & O'Neill Hayes, T.（2020年4月2日）。胰岛素成本和定价趋势。检索自美国行动论坛: h ttps://www.americanactionforum.org/research/insulin-cost-and-pricing-trends/
- ↑ Biogen。（2021年9月21日）。FDA 批准三星 Bioepis 和 Biogen 的 BYOOVIZ ™（SB11），LUCENTIS®生物类似药（ranibizumab - nuna）。检索自 Biogen： https://investors.biogen.
- ↑ 红衣主教健康， 2021年。眼科调查。
- ↑ 白宫。（2021年4月21日）。法案签署： S. 164， S. 415， S. 422， S. 578。从白宫检索： h ttps://www.whitehouse.gov/简报室/立法/2021/04/23/bills-signed-s-164-s-415-422-s-578/
- ↑ Becerra，X。（2021年9月9日）。解决高药价的综合计划。从计划和评估助理秘书办公室检索： https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/2021-09/Competition%20EO%2045-Day%20Drug%20Pricing%20Report%209-8-2021.pdf
- ↑ Oskoueï, S. T., & Kusmierczyk, A. R.（2021）。生物类似药的摄取：医疗保健提供者教育的重要性。制药医学， 35（4）， 215 - 224。 https://doi.org/10.1007/s40290-021-00396-7
- ↑ Nabhan C, Parsad S, Mato AR, Feinberg BA. 美国肿瘤学中的生物仿制药：回顾。JAMA Oncol。2018; 4（2）： 241 - 247。doi： 10.1001/jamaoncol.2017.2004
- ↑ AJMC：生物仿制药中心。（2021年6月8日）。研究：OCM 减少了某些支持性护理药物的使用，并提高了 Filgrastim 生物类似药的使用。从 AJMC 检索： 生物仿制药中心： h ttps://www.centerforbiosimars.com/view/ocm-study-ocm-reduces-use-use-use-
- ↑ 通过 IQVIA SMART 数据分析平台访问和分析的信息： 访问数据需要订阅
- ↑ Centers for Medicare and Medicaid Services.（2021, October）. Addendum A and Addendum B updates. Retrived from h ttps://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/HospitalOutpatientPPS/Addendum-A-and-Addendum-B-updates
- ↑ IQVIA SMART Data Analytics Platform。 2021年9月访问。访问数据需要订阅
- ↑ 卫生与人类服务部监察长办公室。（2012年4月）。用于治疗与湿年龄相关的黄斑变性的药物的 Medicare 付款。检索自 https://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-03-10-00360.pdf
- ↑ 美国糖尿病协会。（2018）。关于糖尿病的统计数据。从美国糖尿病协会检索： h ttps://www.diabetes.org/resources/statistics/statistics-about-diabetes
- ↑ Cefal, W. T., Dawes, D. E., Gavlak, G., Goldman, D., Herman, W. H., Nuyts, K. V.,... Yatvin, A. L.（2018）。胰岛素获取和负担能力工作组：结论和建议。糖尿病护理， 41; 1299 - 1311。
- ↑ Managed Markets Insight & Technology, LLC (MMIT) Analytics 访问时间为 2021 年 11 月
- ↑ Evernorth。（2021年，10月20日）。Express Scripts 将在 2022 年通过优先使用第一个可互换的胰岛素生物仿制药，为客户节省 2000 万美元。从 Evernorth 检索： https://www.evernorth.
- ↑ AJMC The Center for Biosimilars.（2021, November 4）. Prime Therapeutics Joins Express Scripts in Moving Semglee to Preferred Formulary Status. Retrieved 来自 AJMC 生物仿制药中心： h ttps://www.centerforbiosimilars.com/view/prime-therapeutics-joins-express-scripts-in-moving-semglee-to-preferred-formulary-status
- ↑ （见参考文献 2）
- ↑ Winegarden，W.（2020）。促进生物类似药竞争以降低患者的自费成本。旧金山： 太平洋研究所。

26 Eglovitch，J. S.（2021年5月28日）。伍德考克引用了对生物类似药开发的“浓厚兴趣”。从监管事务专业人员协会检索： h ttps://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2021/5

27 激烈制药。（2021年，玛丽3）。到2020年前20种药物: Humira。从激烈制药特别报告中检索: h ttps://www.fiercepharma.com/special-report/top-20-药物-到2020年-销售-humira

28 美国众议院监督与改革委员会。（2021年5月）。药品定价调查：Abbvie - Humira 和 Imbruvica。从 https://oversight.house.gov/sites/demborats.oversight.house.gov/files/委员会%20on%20监督%20和%20%20%改革%20-%20Abbvie%20

29 Lynch，M.（2018年11月28日）。为患者提供选择：Genentech RA 自动注射器产品在美国批准。从 Biopharma - Reporter 检索： https://www.biopharma-reporter.com/Article/2018/11/28/Giving-patients-a-choice-Genentech-RA-auto-injector-product-approved-in-US

30 国家眼科研究所。（2019年7月17日）。与年龄相关的黄斑变性（AMD）数据和统计数据。从 h ttps://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/reach-campails-and-resources/眼睛健康数据和统计学/年龄相关黄斑变性 amd 数据和统计学

31 Oskoueï，S。（2021年1月16日）。意见： 眼科学市场是否准备好拥抱生物仿制药？检索自： https://www.centerforbiosimilars.

32 罗氏。（2021年10月22日）。FDA 批准罗氏的 Susvimo，这是一种针对新生血管或“湿性”年龄相关性黄斑变性（nAMD）的第一种治疗方法。从罗氏媒体发布： https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2021-10-22b.htm

33 Dunaief, J.（2021年8月16日）。年龄相关性黄斑变性 (AMD) 药物管道的更新。从 BrightFocus Foundation 检索: h ttps://www.brightfocus.org/macular/article/update-on-the-age-related-macular-defeneration-drug-pipeline

34 白宫。（2021年7月9日）。关于促进美国经济竞争的行政命令。检索自 h ttps://www.whitehouse.gov/简报-room/presidential-actions/2021/07/09/executive-order-on-promoting-competition-in-in-the-American-economy/

35 中心为医疗保险和医疗补助服务。（2021年9月）。创新中心战略刷新。检索自 https://innovation.cms.gov/strategic-direction-whitepaper

36 欧洲药品。（2020）。生物仿制药的总临床经验超过 20 亿患者治疗天。检索自 h ttps://www.medicinesforeur ope.com/wp-content/uploads/2020/12/BIO55.pdf

Methodology

医疗保健提供者的研究是由 Cardinal Health

在 2020 年和 2021 年使用基于网络的调查进行的。

肿瘤学调查于 2020 年 9 月，10 月和 11 月以及 2021 年 2 月进行，包括 320 多名肿瘤学家。

风湿病学调查于 2020 年 2 月和 3 月进行，包括 100 多名风湿病学家。

眼科调查于 2020 年 9 月，2021 年 1 月和 2 月进行，包括 100 多名视网膜膜专家。

糖尿病调查于 2021 年 11 月和 12 月进行，包括 50 多名医生（治疗糖尿病的内分泌学家和初级保健医生）和 115 名药剂师。

关于红衣主教健康和生物仿制药

凭借对生物仿制药的广泛访问和对生物仿制药利用考虑因素的深刻理解，Cardinal Health 将成为您值得信赖的医疗保健顾问和合作伙伴。

对于专业医师实践，医院，卫生系统和药房，我们不仅分发产品 - 我们还提供见解，工具和专家支持提供商需要评估生物仿制药的采用，使他们能够做出临床合理和具有成本效益的治疗决策。

对于将新的生物仿制药推向市场的生物制药公司，我们的能力支持产品生命周期从临床前到商业后推出。我们经验丰富的专家团队致力于通过监管批准途径、真实世界证据生成、教育计划和市场洞察力、物流规划和实施以及患者中心服务等方面的指导来加速和简化流程，以实现商业成功。

Cardinal Health 与所有医疗保健利益相关者合作，包括提供者，付款人，药剂师，生物制药公司，政策制定者和患者，提供教育，并对生物仿制药在促进高质量，低成本护理方面可以发挥的作用有更广泛的了解。**www.cardinalhealth.com/biosimilars.**

访问我们的网站以访问生物仿制药资源，解决方案和
见解。 [cardinalhealth.com / biosimilars](https://www.cardinalhealth.com/biosimilars)
