مجله ایمنی زیستی
دوره ۹، شماره ۱، بهار ۱۳۹۵

بیوسیمیلارها: فرصتی برای شکست قیمت داروها

سیده یاسمن جعفری[۱] ، محبوبه حیدری[۱] ، نیوشا مرتضوی[۱] ، راحله همراهی[۱]
[۱]دانشجوی کارشناسی ارشد پژوهشگاه ملی مهندسی ژنتیک و زیست فناوری، تهران، ایران

yasaman.j68@gmail.com

چکیده

در سال‌های اخیر، استفاده از داروهای زیستی نسبت به داروهای شیمیایی بیشتر مورد توجه قرار گرفته‌اند اما این داروها، هزینه‌ی بالایی برای بیماران خواهند داشت. از طرفی بسیاری از آن‌ها در حال نزدیک شدن به زمان انقضای پتنت خود هستند. این امر فرصت سرمایه‌گذاری در بازار بیوسیمیلارها را فراهم کرده است که می‌توانند با هزینه‌ی کمتری جایگزینی برای داروهای زیستی مرجع باشند. البته تولید و ورود به بازار بیوسیمیلارها هم مشکلات خاص خود را دارد و نیاز به تایید از نظر خلوص، ایمنی و اثربخشی تحت چارچوب تعریف شده توسط سازمان‌هایی نظیر سازمان غذا و دارو آمریکا (FDA) دارد. در این مقاله بازار بیوسیمیلارها را با توجه به آمارهای در دسترس از اروپا و آمریکا بررسی می‌کنیم و همچنین به تولید این محصولات در ایران اشاره داریم.

کلمات کلیدی: بیوسیمیلار، داروهای زیستی، بازار بیوسیمیلارها، انقضای پتنت، انحصاریت داروهای زیستی، ژنریک

مقدمه

بیوتکنولوژی پیشرفت در درمان‌ها برای انواع متنوعی از بیماری‌های جدی را امکان‌پذیر کرده است. در سراسر جهان، میلیون‌ها بیمار تاکنون از داروهای زیستی تصویب شده بهره برده‌اند. این داروها به درمان یا پیشگیری بسیاری از بیماری‌های نادر و شدید از جمله سرطان‌ها، حمله‌های قلبی، سکته، اماس، دیابت، آرتریت روماتوئید و بیماری‌های خودایمنی کمک می کند (۱).

عمدتا داروهای زیستی، نسبت به داروهای شیمیایی مولکول‌های پیچیده‌تری هستند. آن‌ها طی سنتز شیمیایی تولید نمی‌شوند، بلکه طی فرآیندهای زیستی و با دستکاری ژنتیکی ارگانیسم‌های مختلف به‌دست می‌آیند. داروهای زیستی، در رده‌های سلولی مختلفی ساخته می‌شوند و روند تولیدشان در کارخانه‌ها ممکن است متفاوت باشد و یا رویدادهای غیرمنتظره‌ای در موجودات زنده پیش آید. این تفاوت‌های اساسی منجر به ایجاد اختلافات مهمی در حوزه‌ی کشف، تولید، گسترش و توزیع داروهای شیمیایی و زیستی شده است که در نتیجه این اختلافات باعث تفاوت‌های اقتصادی می‌شود (۲).

بازار داروهای زیستی، در مقایسه با بازار مولکول‌های کوچک شیمیایی به سرعت در حال رشد است. اما از طرفی قیمت بالای آن‌ها موضوع مهمی در افزایش

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]

هزینه‌های مربوط به درمان می‌باشد (۳). محصولات زیستی ۱۵ تا ۱۵۰هزار دلار یا بیشتر برای هر بیمار در سال هزینه دارند (٤). متوسط هزینه روزانه یک داروی زیستی در آمریکا ٤٥ دلار است، در حالی که برای یک داروی شیمیایی، ۲ دلار می‌باشد (۳).

به دنبال این جریان، بیوسیمیلارها تعریف شده‌اند که می‌توانند جایگزین داروهای زیستی شوند. ورود بیوسیمیلارها به بازار می‌تواند منجر به صرفه جویی برای سیستم‌های بهداشت و درمان شود (۵).

بیوسیمیلارها

داروی بیوسیمیلار، یک داروی زیستی است که بسیار مشابه با داروی زیستی مرجع خودش می‌باشد. بیوسیمیلارها با داروهای ژنریک متفاوت هستند. ژنریک‌ها عینا مشابه داروهای شیمیایی مرجع خودشان هستند و نسبت به بیوسیمیلارها ساختار شیمیایی ساده‌تری دارند (٦).

وقتی یک تولیدکننده بیوسیمیلار فرآیند تولید خود را به راه می‌اندازد، غیر محتمل است که شباهت محصولش با محصول مرجع به صددرصد برسد. تفاوت‌های جزئی در هر صورت وجود دارند، زیرا داروهای زیستی توسط ارگانیسم‌های زنده تولید می‌شوند و نیز برخی ویژگی‌های فرآیند تولید داروی اصلی حتی بعد از انقضای پتنت همچنان محرمانه باقی می‌ماند (۷). در نتیجه تکنیک‌های سنجشی متفاوتی به کار برده می‌شود تا شباهت محصول بیوسیمیلار با محصول مرجع خود را، از لحاظ ایمنی، خلوص، کیفیت و اثربخشی چک کنند (۸).

ورود بیوسیمیلارها به بازار

یوسیمیلارها تنها زمانی می‌توانند به بازار عرضه شوند که پتنت تحت انحصاریت کاشف داروی اصلی زیستی منقضی شود. تعیین یک تاریخ انقضای مشخص برای یک پتنت، بسیار مشکل است زیرا یک محصول و فرآیند تولید آن می‌تواند توسط چندین پتنت پوشش داده شود که این کار را بسیار مشکل می‌کند. نظر کارشناسان در مورد انقضای پتنت یک محصول پروتئینی خاص، متفاوت است و توسعه یک داروی بیوسیمیلار تحت تاثیر قوانین غیرقابل پیش‌بینی در مورد پتنت‌های موجود قرار می‌گیرد (۹).

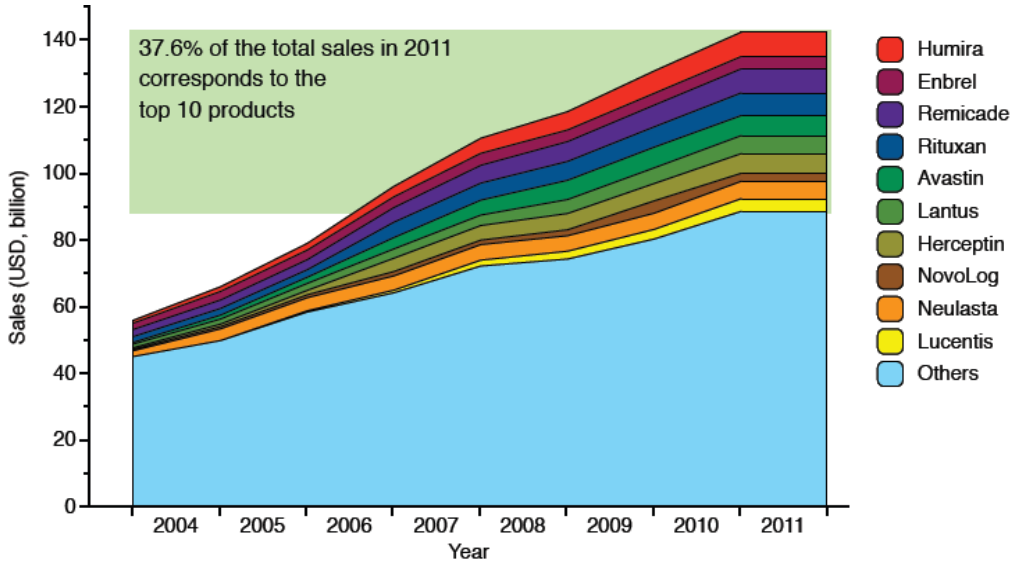
طبق حکم Biologics Price Competition and Innovation Act (BPCIA) (قانونی که طبق آن مشخص می‌شود که یک محصول بیوسیمیلار بسیار مشابه محصول زیستی مرجع‌اش می‌باشد)، یک انحصاریت بازار ۱۲ ساله و یک انحصاریت اطلاعات ٤ ساله (از زمانی که داروی زیستی تایید بازار توسط سازمان غذا و دارو آمریکا FDA را دریافت می‌کند) به داروی زیستی داده می‌شود. یک بیوسیمیلار نمی‌تواند قبل از آن‌که ۱۲ سال انحصاریت به اتمام برسد، وارد بازار شود. اغلب یک فاصله‌ی چندین ساله بین پذیرش پتنت و پذیرش FDA برای وارد بازار کردن یک دارو وجود دارد. بنابراین انحصاریت اطلاعات ممکن است قبل از این‌که انحصاریت بازار اتمام یابد، به پایان برسد. این مساله مهم است، زیرا یک تولید کننده بیوسیمیلار می‌تواند کار توسعه‌ی محصول خود را شروع کند تا از ورود سریع محصولش به بازار بعد از پایان انحصاریت بازار اطمینان یابد (۳).

فروش داروهای زیستی به ۱٤۲ بیلیون دلار آمریکا در سال ۲۰۱۱ رسید، معادل ۱۹ درصد بازار جهانی دارو،

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]

بیش از یک سوم این مقدار (٦/٣٧ درصد) به وسیله‌ی ده محصول زیستی به‌دست آمده است. ظرفیت بازار و سیر تکاملی آن از سال ٢٠٠٤ تا ٢٠١١ در شکل ١، با مشخص کردن ده محصول پرفروش زیستی نشان داده شده است (١٠).



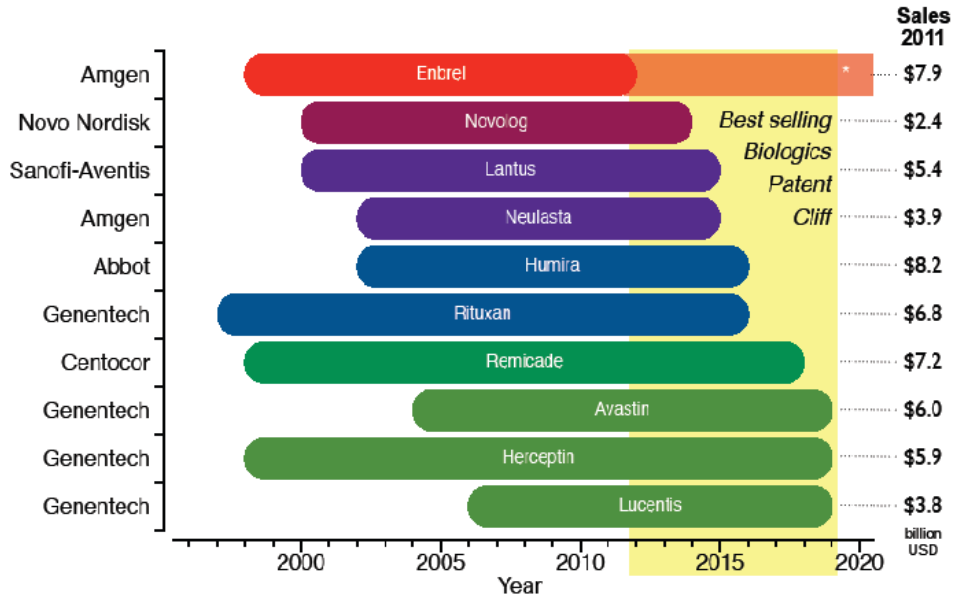
شکل ١– سیر تکاملی فروش جهانی برای ده داروی زیستی پرفروش از سال ٢٠٠٤ تا ٢٠١١ (١٠)

دو موج کشف داروهای زیستی وجود دارد: ورژن‌های نوترکیب از مولکول‌های درون‌زاد انسانی (مانند هورمون‌ها و آنزیم‌ها) که در سال ١٩٨٠ پتنت شده‌اند، و محصولات با پیچیدگی بیشتر مثل آنتی‌بادی‌های مونوکلونال که در اواخر سال ١٩٩٠ پتنت شده‌اند. به دلیل حفاظت پتنت و قیمت بالای بازار داروهای زیستی، شرکت‌های تولیدکننده، سودهای قابل توجهی به‌دست آوردند. اما این زمان سود دهی ممکن است به دلیل نزدیک شدن به تاریخ انقضای پتنت‌ها، برای مدت طولانی ادامه نداشته باشد.

شکل ٢ *patent cliff* برای ده داروی پرفروش زیستی را نشان می‌دهد که بین سال ٢٠١٢ تا ٢٠١٩ قرار گرفته است. *Patent cliff* زمانی است که داروهای با فروش جهانی بالا (به‌عنوان مثال Enbrel) به انتهای زمان پتنت خود می‌رسند و افت ناگهانی و تندی در فروش آن‌ها دیده می‌شود. همچنین با انقضای این پتنت‌ها، ٥٣,٤ بیلیون دلار آمریکا از فروش جهانی این داروها در خطر است (١٠).

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]



شکل ۲- مدت انحصاریت بازار برای ده تا از پرفروش‌ترین داروهای زیستی. *patent cliff* با رنگ زرد مشخص شده است (۱۰)

اولین محصول بیوسیمیلار تصویب شده در اروپا، سوماتوتروپین در سال ۲۰۰۶، اریتروپویتین در سال ۲۰۰۷ و سپس فیلگراستین در سال ۲۰۰۸ بود. در سال ۲۰۱۳ اولین بیوسیمیلار آنتی‌بادی مونوکلونال Remicade مورد تایید قرار گرفت (۵).

پتانسیل های بیوسیمیلار برای ورود به بازار

رشد سریع بازار بیوتکنولوژی، انقضای قریب‌الوقوع پتنت‌های مربوط به بسیاری از داروهای زیستی، وضع یکسری قوانین و چارچوب‌ها و کلیدی‌تر از همه بحران اقتصادی، استفاده از بیوسیمیلارها را گسترش داده است (۷).

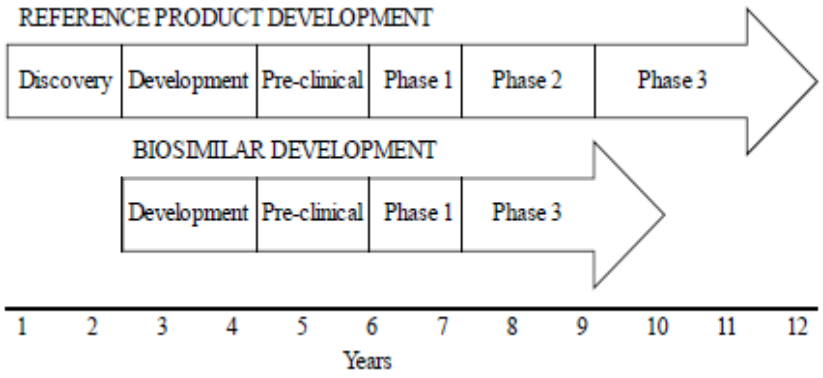
به این دلیل که کپی‌کردن از خلق‌کردن آسان‌تر است، بیوسیمیلارها، شانس بهتری برای در دست گرفتن بازار دارند. با این‌که سرمایه‌گذاری‌ها بر روی داروهای زیستی بسیار بالاتر از بیوسیمیلارهاست، از طرفی احتمال موفقیت نیز کمتر است. مطالعات نشان داده‌اند که ۹۵ درصد کل پروژه‌های دارویی، هرگز وارد بازار نمی‌شوند. بیوسیمیلارها ریسک کمتری نسبت به داروهای زیستی دارند. از طرفی بیوسیمیلارها از تکنولوژی‌های جدید بهره می‌برند، در نتیجه قیمت تولید آن‌ها ممکن است کمتر باشد. مثلا شرکت کانادایی Plant Form با استفاده از گیاه به عنوان ارگانیسم بیانی، یک ورژن بیوسیمیلار از Herceptin تولید کرده است که چون گیاه تنها به آب و نور خورشید نیاز دارد منجر به کاهش ۹۰ درصدی هزینه‌ها می‌شود و کاهش قابل توجهی در قیمت دارو به وجود می‌آید (۳).

تست‌های کلینیکی برای بیوسیمیلارها زمان و هزینه‌ی کمتری نسبت به داروهای زیستی مرجع دارد. همان‌طور که در شکل ۳ نشان داده شده است، انجام فاز اکتشاف و فاز II تست‌های کلینیکی (آزمایش‌های سنجش دوز مورد نیاز) در بیوسیمیلارها نیاز نیست. همچنین فاز III (آزمایش‌های مربوط به برابری تاثیر

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]

بیوسیمیلار با داروی زیستی مرجع) در آن‌ها کوتاه شده و می‌تواند روی تعداد کمتری از بیماران آزمایش شود (۵).



شکل ۳– نمایش ترتیب مراحل مورد نیاز در توسعه‌ی یک بیوسیلار در مقایسه با داروی مرجع (۵)

با توجه به تعداد مراحل کمتر در تولید بیوسیمیلار، هزینه‌ی کمتری برای آن صرف می‌شود. در نتیجه قیمت نهایی بیوسیمیلار برای مصرف‌کنندگان کمتر است. در کل تفاوت قیمت خرید بیوسیمیلار و داروی مرجع زیستی ۱۵ تا ۳۵ درصد می‌باشد. تخمین زده شده است کاهش ۲۰ درصدی ۵ داروی زیستی که پتنت آن‌ها منقضی شده، منجر به ذخیره‌ی سالانه بیش از ۱,۷ میلیارد دلار در اروپا شده است. این عدد در آمریکا در دهه‌ی اخیر به ۱۲–۹ میلیارد دلار می‌رسد. جدول زیر این کاهش ۳۵–۱۵درصدی قیمت بیوسیمیلارها را در چندین کشور در سال‌های مختلف نشان داده است (۱۱).

جدول ۱– تفاوت قیمت بین بیوسیمیلارها و داروهای زیستی مرجع (۱۲)

Year	Country	Source	Product specific			Non-product specific (%)
			Epoetin (%)	Somatropin (%)	Filgrastim (%)	
NA	NA	Reported by pharmaceutical companies	NA	NA	NA	10–35
2009	UK	British National Formulary (BNF)	10–25			
2009	Average 24 European countries	IMS data	17	14.1	35.0	
2009	Italy	National authorities	15	20	22	
2009	Spain					30
2012	Belgium	National authorities	30–34	22	20	
2007	Germany	Simon-Kucher and partners	30			
NA	Finland			0		
NA	Denmark			5		
NA	Spain			19		
NA	UK			21		
NA	France			21		
NA	Germany			25		

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]

سدهای اساسی برای ورود بیوسیمیلار به بازار

بیوسیمیلارها در تلاش برای رقابت با داروهای زیستی، با موانع قابل‌توجهی روبرو خواهند شد.

۱- تجربه و تخصص

کمپانی‌های با تجربه‌ی تولید به خصوص در زمینه‌های زیستی مثل Amgen، مزیت قابل‌توجهی نسبت به کمپانی‌های بی‌تجربه خواهند داشت. شرکت‌های دارویی بزرگ به دلیل تحقیق و توسعه Research and Development (R&D)، تخصص تولیدکنندگی، بازاریابی و فروش، احتمالا به بازار چیره خواهند بود.

۲- مشکلات قانونی و حقوقی

فاکتورهایی از قبیل پتنت‌ها، رازهای تجاری مربوط به هر شرکت (از جمله فرآیندهای آنالیتیکی، خالص‌سازی و حتی ویژگی‌هایی که دارو را تولید می‌کنند)، می‌توانند برای ورود بیوسیمیلار به بازار مانع ایجاد کنند.

۳- فقدان جایگزینی اتوماتیک

در مورد داروهای ژنریک، مدتی طول کشید تا توسط پزشکان و مصرف‌کنندگان پذیرفته شوند. در مورد بیوسیمیلارها نیز این موضوع صادق است. با این تفاوت که به دلیل فقدان محصولات عینا مشابه، حتی این جایگزینی بسیار سخت‌تر است.

٤- آزمایش‌های کلینیکی

جذب بیماران برای آزمایش‌های کلینیکی بیوسیمیلارها دشوار است.

۵- رقابت

عدم قطعیت ناشی از وجود رقبای بیوسیمیلار دیگر، ریسک بزرگی را ایجاد می‌کند که امکان دارد برای بازار بیوسیمیلارها مشکل ایجاد کند. ریسکی که ورود بیوسیمیلار به بازار دارد، امکان تمدید پتنت برای محصول مرجع است. در نتیجه سرمایه‌ی گذاشته شده بر روی بیوسیمیلار، ممکن است هدر رود. برخی شرکت‌ها، داروهای مرجع خود را بهبود داده و پتنت و حقوق انحصاریت آن‌ها را تمدید می‌کنند (۳).

٦- تجهیزات

وسایل مورد نیاز برای تولید بیوسیمیلارها، هزینه‌ی بیشتری نسبت به داروهای ژنریک دارد (۱۳).

قابلیت‌های کلیدی برای ورود موفق به بازار بیوسیمیلار

توانایی سرمایه‌گذاری بر روی تحقیقات پایه‌ای و توسعه دادن تست‌های کلینیکی، توانایی دست‌یابی به اطلاعات لازم برای تولید داروهای زیستی شبکه‌های جهانی از نمایندگان فروش و بازاریابی، کانال‌های جهانی توزیع و در آخر لابی کردن با دولت‌مردان، می‌تواند باعث ورود موفق به بازار بیوسیمیلارها شود.

تمام این قابلیت‌ها به صورت همزمان نیاز نیستند. در کوتاه‌مدت، برای کمپانی‌های بیوسیمیلار، بسیار مهم خواهد بود که با متخصصان بهداشت و درمان راجع به ایمنی، شایستگی و اثرگذاری بیوسیمیلارها تعامل داشته باشند. فروش و پذیرش بازار هر دو توسط برند محصول تعیین می‌شود و شهرت شرکت، آن را ترویج خواهد داد. لابی کردن با موسسات بهداشت و درمان، دولت‌ها و افراد کلیدی در آن زمینه و همچنین دسترسی به یک شبکه جهانی نمایندگان فروش در این مرحله ضروری خواهد بود.

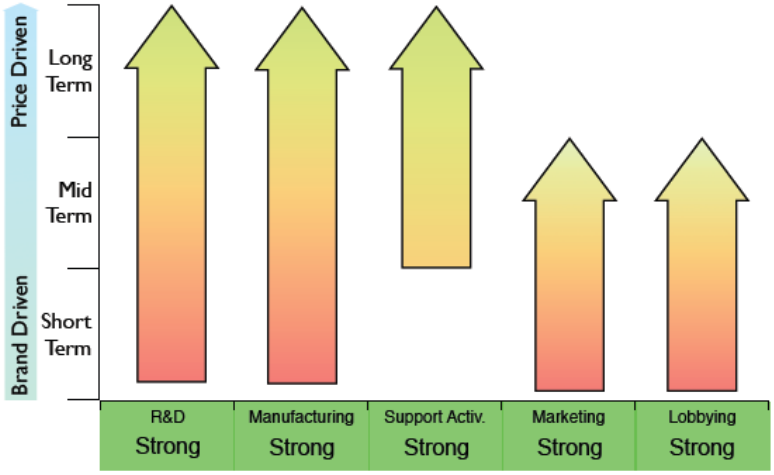
در میان‌مدت، انتظار می‌رود که تمام شرکت‌کنندگان در بازار بیوسیمیلار از جمله نهادهای نظارتی، سیستم‌های بهداشت ملی، پزشکان و بیماران احساس اعتماد به نفس بیشتری درباره‌ی تجویز بیوسیمیلارها

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]

داشته باشند. لابی مقامات نظارتی می‌تواند تصویب قانون حمایت از جایگزینی داروهای زیستی را تشویق کند. فروش در این مرحله ممکن است بیشتر حساس به قیمت باشد که رقابت بین شرکت‌کنندگان در بازار بیوسیمیلار را تشویق می کند.

در نهایت در طولانی‌مدت، ما می‌توانیم انتظار داشته باشیم، یک بازار بیوسیمیلار بالغ با پویایی مشابه با بازار ژنریک‌ها در حال حاضر، ببینیم. جایی که فروش، کاملا از طریق قیمت تعیین می‌شود (۱۰). شکل ۵ قابلیت‌های موردنیازی را که در زمان‌های مختلف بلوغ بازار باید تقویت شوند، نشان می‌دهد.



شکل ٤- قابلیت های اصلی مورد نیاز در مراحل مختلف بلوغ بازار (۱۰)

پیشگویی اقتصادی بیوسیمیلارها

آنالیز بازار جهانی برای بیوسیمیلار در سال ۲۰۱۵ نشان داد که آمریکا بزرگ‌ترین بازار جهانی را خواهد داشت و بیوسیمیلارها ۱۰-٤ درصد کل بازار زیستی جهان را شامل خواهند شد، بسته به این‌که چه تعداد بیوسیمیلار در آمریکا راه‌اندازی شوند. درسطح جهانی درآمد حاصل از بیوسیمیلارها از ۱٫۱میلیون دلار در سال ۲۰۰۷ به ۸٦٫۹ میلیون دلار در سال ۲۰۱٤ افزایش یافته است. ۲۱ بیوسیمیلار تایید شده در بازار اروپا وجود دارند و تعداد ۱۵۰ بیوسیمسلار، در حال توسعه برای ورود به بازار هستند. طبق مطالعات انجام شده در سال ۲۰۱٤، تخمین زده شد که بیوسیمیلارها باعث کاهش ٤٤٫۲ بیلیون دلار در هزینه‌های زیستی (تقریبا ٤ درصد از هزینه‌های کل زیستی)، بین سال‌های ۲۰۱٤ تا ۲۰۲٤ می‌شوند.

نکته‌ی قطعی این است که هیچ‌کس انتظار ندارد بیوسیمیلارها ۸۰-۷۰ درصد، باعث کاهش هزینه‌ها شوند (مانند حالتی که در مورد ژنریک‌ها دیده شده است). در اروپا و مناطق دیگر، بیوسیمیلارها، ۳۰-۲۰ درصد کمتر از داروهای مرجع قیمت گذاری شده‌اند. به‌عنوان مثال، Sandoz، داروی بیوسیمیلار Zarixio خود را ۱۵ درصد زیر قیمت داروی مرجع، قیمت گذاری کرد و Granix مشابه قیمت داروی مرجع قیمت‌گذاری کرد (٦).

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]

بازار بیوسیمیلارها در ایران

صنایع ملی دارویی ایران، دارای قدمتی بیش از نیم قرن است. شرکت‌های دارویی در ایران، بیشتر بر پایه‌ی تولید محصولات ژنریک فعالیت دارند. از یک دهه‌ی قبل، برخی از شرکت‌ها آغاز به انجام پروژه‌هایی برای توسعه‌ی داروهای زیستی کرده‌اند و دولت هم از آن‌ها حمایت می‌کند.

در ایران با وجود عدم دسترسی به تکنولوژی‌های تولید، داروهای مشابه داروهای زیستی طبق تعریف آیین‌نامه‌ی تصویب شده در ایران که تفاوت‌هایی با آیین‌نامه‌ی جهانی دارد، تولید می‌شوند. این داروها تنها در بازار ایران عرضه می‌شوند و به دلیل این‌که از آیین‌نامه‌های جهانی تبعیت نمی‌کنند، از دید جهانی بیوسیمیلار به حساب نمی‌آیند (۱۴). در جدول ۲ چند نمونه از داروهای بیوسیمیلار تولید شده‌ی داخلی ارایه داده شده است.

جدول ۲– داروهای بیوسیمیلار تولید داخلی ایران (۱۵)

Product name*	Active ingredient	Therapeutic area	Company	Reference product	Originator company
AryoSeven	anti-haemophilic factor VII (human)	Haemophilia Von Willebrand disease	AryoGen	Alphanate/ Hemofil M/ Koate-DVI/ Monoclate-P	Grifols/ Baxter/ Kedrion Biopharma
Arvestin	bevacizumab	Cancer	AryoGen	Avastin	Roche
CinnaFact	Buserelin acetate	Advanced prostate cancer (stage D) Endometriosis	CinnaGen	Suprefact	sanofi-aventis
Epolyrec	epoetin alpha	Anaemia Cancer Chronic kidney failure	Pasteur Institute of Iran Poyesh Daro Recpharma	Erypo	Janssen-Cilag
Betapoietin	epoetin beta	Anaemia Autologous blood transfusion Cancer Chronic kidney failure	CinnaGen Zahravi	Neorecormon	Roche
Altebrel	etanercept	Arthritis Psoriasis	AryoGen	Enbrel	Pfizer

نتایج

با توجه به فرصت ایجاد شده در نتیجه‌ی انقضای پتنت‌های داروهای زیستی، بسیاری از شرکت‌ها به فکر تولید داروهای بیوسیمیلار افتاده‌اند که به کاهش هزینه‌های سیستم بهداشت و درمان کمک می‌کند. این کاهش قیمت حدود ۳۰–۱۵ درصد نسبت به داروی زیستی مرجع است. یک داوطلب تولید بیوسیمیلار، باید در نظر داشته باشد به بازارهایی وارد شود که با سدهای کمتری برای ورود محصول بیوسیمیلار خود مواجه شود. با این حال ورود بیوسیمیلارها به بازار

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]

زمان‌بر و نیازمند تلاش قابل توجهی خواهد بود.

سپاس‌گزاری

از اساتید مربوطه، دکتر حیدری و دکتر فرخی برای راهنمایی‌های مفیدشان کمال تشکر را داریم.

فهرست منابع **References**

1- European Commission, (2013). What you need to know about biosimilar medicinal products. *Consensus Information Paper [Internet]*.

2- Grabowski, H., Cockburn, I. and Long, G., (2006). The market for follow-on biologics: how will it evolve?. *Health Affairs*, *25*(5), pp.1291-1301.

3- Blackstone, E.A. and Joseph, P.F., (2013). The economics of biosimilars. *American health & drug benefits*, *6*(8), p.469.

4- FDA. (2013). FDA FY 2013 Budget Protecting Patients.

5- Tsuruta, L.R., Lopes dos Santos, M. and Moro, A.M., (2015). Biosimilars advancements: moving on to the future. *Biotechnology progress*, *31*(5), pp.1139-1149.

6- Singh, S.C. and Bagnato, K.M., (2015). The economic implications of biosimilars. *The American journal of managed care*, *21*(16 Suppl), pp. s331-40.

7- Simoens, S., (2011). Biosimilar medicines and cost-effectiveness. *ClinicoEconomics and outcomes research: CEOR*, *3*, p.29.

8- FDA. (2009). Biosimilars: Additional Questions and Answers Regarding Implementationof the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009. USA: 2009.

9- Lanthier, M., Behrman, R. and Nardinelli, C., (2008). Economic issues with follow-on protein products. *Nature Reviews Drug Discovery*, *7*(9), p.733.

10- Calo-Fernández, B. and Martínez-Hurtado, J., (2012). Biosimilars: company strategies to capture value from the biologics market. *Pharmaceuticals*, *5*(12), pp.1393-1408.

11- Hennessy, S., Leonard, C.E. and Platt, R., (2010). Assessing the safety and comparative effectiveness of follow-on biologics (biosimilars) in the United States. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, *87*(2), pp.157-159.

12- Farfan-Portet, M.I., Gerkens, S., Lepage-Nefkens, I., Vinck, I. and Hulstaert, F., (2014). Are biosimilars the next tool to guarantee cost-containment for pharmaceutical expenditures?.

13- Frank, R.G., (2007). Regulation of follow-on biologics. *New England Journal of Medicine*, *357*(9), pp.841-843.

14- Cheraghali, A.M., (2012). Biosimilars; a unique opportunity for Iran national health sector and national pharmaceutical industry.

15- Cheraghali, A.M., (2013). Current status of biopharmaceuticals in Iran's pharmaceutical market. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, *2*(1), pp.26-31.

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]

Biosimilars: A Chance for Breaking Biologics Cost

Seyyedeh Yasmin Jafari [1], Mahboobe Heydari [1], Newsha Mortazavi [1], Raheleh Hamrahi [1]
[1]MSc of National Institute of Genetic Engineering and Biotechnology, Tehran, Iran

yasaman.j68@gmail.comA

bstract
In recent years, in comparison with chemical drugs, the use of biologic drugs has absorbed more attention, but they are expensive for patients. Besides, many of them are approaching their patent's time of expiration, and this matter has provided the opportunity of investing in biosimilars market which leads to taking place of reference drugs with lower costs. Nevertheless, entering the biosilmilar market and starting to produce has specified problems and needs to be approved in terms of purity, efficacy and safety in the defined framework by organizations such as food and drug administration (FDA). In this research, biosimilars market is investigated according to available statistics in USA and Europe, and the production of these products in Iran is also stated.
Keywords: biosimilar, biologics, biosimilars market, patent expiry, excusive biological agents, generic

[Downloaded from journalofbiosafety.ir on 2026-11-13]

[DOR: 20.1001.1.27170632.1395.9.1.6.8]