

# 바이오시밀러 기초

바이오시밀러는 만성 피부 및 장 질환, 관절염, 당뇨병, 신장 질환, 황반변성 및 일부 암과 같은 많은 질병을 치료하는데 **안전하고 효과적인 생물학적 약물 유형**입니다.



대부분의 생물학적 약물은 일반적으로 생명체(예: 동물 세포, 박테리아 또는 효모)로 만들어지기 때문에 배치(batch) 간에 약간의 차이가 있습니다. 생물학적 제제는 **첨단 과학을 사용하여 개발되며** 일반적으로 주사로 제공됩니다.

바이오시밀러는 **FDA가 승인한** 약물로, 이미 FDA에서 승인한 오리지널 생물학적 제제인 다른 약물과 매우 유사하지만 동일하지는 않습니다.

바이오시밀러와 원래의 생물학적 제제는 동일한 유형의 원천으로 만들어지며 **동일한 치료 위험과 이점을 가지고 있습니다.**

## 바이오시밀러 및 오리지널 바이오로직

- 동일한 혜택
- 동일한 잠재적 부작용
- 동일한 강도와 복용량
- 같은 방식으로 주어진다

바이오시밀러는 **제네릭 의약품과 유사하게 비용을 낮출 수 있는** 여러 회사에서 만들 수 있습니다. 바이오시밀러는 어떤 면에서는 제네릭과 비슷하지만 어떤 면에서는 다릅니다.



## 바이오시밀러

일반적으로 생명체로 만들어집니다

생산을 위해 전문화된 공정이 필요합니다

원래 생물학적 제제와 매우 유사하지만 동일하지는 않습니다

일반적으로 원래 생물학적 제제보다 저렴합니다



## 제네릭

일반적으로 화학 물질로 만들어집니다.

복제 프로세스가 더 간단함

브랜드 의약품 복제

일반적으로 브랜드 의약품보다 저렴합니다

바이오시밀러는 환자에게 중요한 치료법에 대한 **더 많은 접근과 비용을 절약할 수 있는** 기회를 제공할 수 있습니다.



추가 옵션



비용 절감

바이오시밀러는 회사에서 수행한 데이터, 연구 및 테스트를 **면밀히 검토한 후 FDA의 승인을** 받았습니다.

FDA는 모든 약물의 **안전성과 유효성**을 모니터링 합니다.



생산 중 의약품 품질 확인



환자 안전 보고서 검토



자세한 내용은

[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)