

生物类似药基础知识

生物类似药是一种生物药物，可安全有效地治疗多种疾病，例如慢性皮肤和肠道疾病、关节炎、糖尿病、肾脏疾病、黄斑变性和某些癌症。



大多数生物药在批次之间存在微小差异，因为它们通常是由活体来源（如动物细胞、细菌或酵母）制成的。生物制品是使用先进科学开发的，通常通过注射给药。

生物类似药是FDA批准的药物，与另一种药物非常相似，但不完全相同，而且原研生物制品已经获得FDA批准。



生物类似药及其原研生物制品由相同类型的来源制成，并且具有相同的治疗风险和益处。

生物类似药和原研生物制品

- ✓ 同样的益处
- ✓ 相同的潜在副作用
- ✓ 相同的规格和剂量
- ✓ 以同样的方式给药

生物类似药可以由多家公司生产，因此可能会降低费用，这一点类似于仿制药。生物类似药在某些方面类似于仿制药，但在其他方面有所不同。



生物类似药

- 通常由活体来源制成
- 需要专门的工艺来生产
- 与原研生物制品非常相似但不完全相同
- 通常比原研生物制品便宜



仿制药

- 一般由化学品制成
- 要复制的工艺更简单
- 品牌药的复制品
- 通常比品牌药便宜

生物类似药可以为患者提供更多获得重要治疗的途径和省钱机会。



更多的选择



费用更低

FDA在仔细审查公司进行的数据、研究和测试后批准生物类似药。

FDA在批准任何药物后都会监测其安全性和有效性。



检查生产过程中的药物质量



审查患者安全报告

FDA

要了解更多信息，请访问

www.FDA.gov/biosimilars