



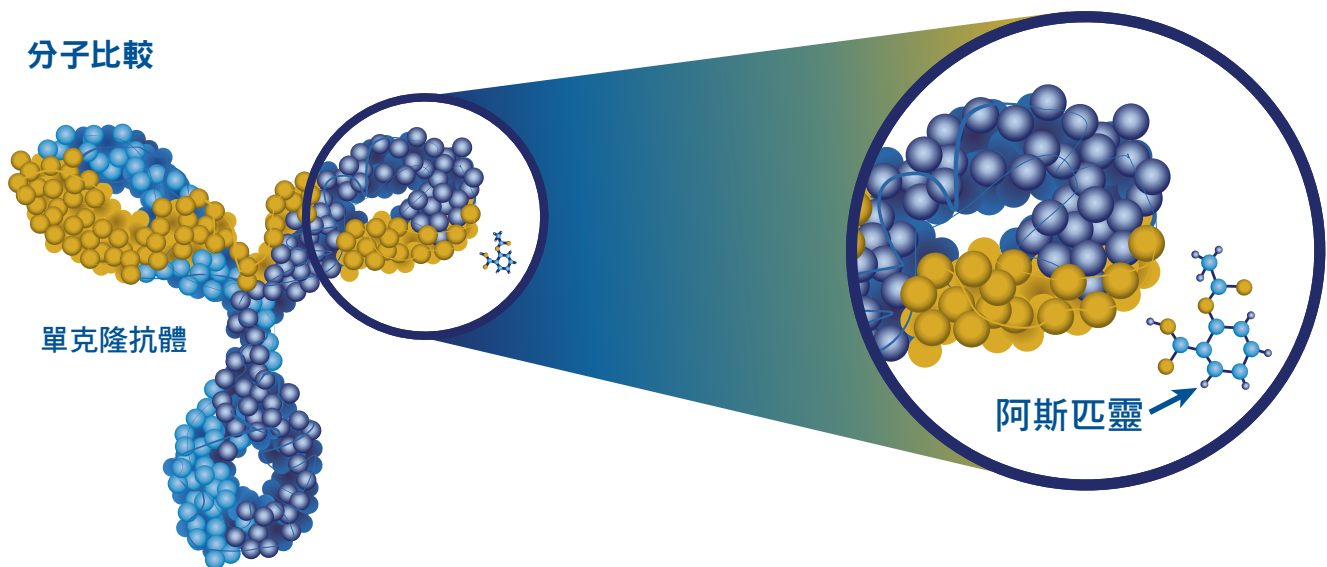
# 生物相似性藥品概述

生物相似性藥品是治療許多疾病的安全有效的生物藥物，可治療的疾病包括慢性皮膚病，如銀屑病；炎症性腸病，如克羅恩病和潰瘍性結腸炎；關節炎；腎臟疾病；糖尿病；和癌症。這些藥物可以提供更多的治療選擇，並有可能減少病人的費用。

## 生物相似性藥品是生物製品

- 生物製品，或稱生物製劑，通常是複雜的大分子，由活體來源製成，如細菌、酵母和動物細胞。另一方面，由化學品製成的藥物是較小的分子，更容易複製。
- 有許多類型的生物製劑獲得批准在美國使用，包括治療性蛋白質；疫苗；血液、血液成分及其衍生物；過敏性產品；和單克隆抗體。
- 因為生物製劑通常來自於生物體，所以它們在批次之間本來就有許多細微的差異，而且它們的結構通常比其他藥物更加複雜。因此，生物製劑的純化、加工和生產往往更加複雜。

### 分子比較



**參考藥**




FDA批准的原廠生物產品。

---

由醫療服務提供者開處方。

**生物相似性藥品**




與參考藥相比，高度相似，無具有臨床意義的差異。

---

由醫療服務提供者開處方。

**可互換產品**



與參考藥相比，高度相似，無具有臨床意義的差異。

申請包括額外資料和資訊，說明在該產品和參考藥之間轉換或交替使用的影響。

---

可在藥房替代，無需處方醫生的干預。

## 生物相似性藥品具有與其參考藥相同的預期收益和風險

- 生物相似性藥品與現有的FDA批准的生物製劑（稱為參考藥）無具有臨床意義的差異。
- 生物相似性藥品是用相同類型的活體來源製成，給藥方式相同，並且具有與參考藥相同的規格、劑量、治療效果和潛在的副作用。
- 生物相似性藥品可用於以前接受過參考藥治療的病人（接受過治療），以及以前沒有接受過參考藥的病人（未接受過治療）。
- 生物相似性藥品在某些方面就像學名藥，因為兩者都是與品牌藥相比，可能為病人提供更多可負擔的治療選擇。生物相似性藥品和學名藥之間的主要區別是，學名藥的活性成分通常更小、更簡單、更容易複製。生物製劑一般不能完全複製，因為產品通常包含一種蛋白質的許多微小變化的混合體，而且這種混合體在產品的每個劑量或批次中都不完全相同。為此，生物相似性藥品生產商提交的資料顯示，他們的產品與品牌生物製劑相比具有類似的變化，而且他們的產品在安全性和有效性方面無具有臨床意義的差異。

美國食品和藥物管理局批准的生物相似性藥品和可互換產品可以為病人提供更多的治療選擇，增加獲得救命藥物的機會，並有可能透過競爭降低醫療保健費用。

探索FDA為醫護人員提供的生物相似性藥品資源：[www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars)。

## 生物相似性藥品經過嚴格評估獲得FDA批准

- 所有FDA批准的生物製劑都要經過嚴格的評估，以確保其安全性、有效性和品質。
- 參考藥要獲得批准，必須透過獨立申請提交資料以證明其安全性和有效性。
- 申報的生物相似性藥品要與參考藥進行比較和評估，以驗證生物相似性藥品在安全性和有效性方面無具有臨床意義的差異。
- 審批程序保證了生物相似性藥品提供與各自參考藥相同的治療效果。

## 一些生物相似性藥品可能被批准互換性

- 可互換產品是指藥劑師可以在不諮詢處方者的情況下用於替代參考藥的生物相似性藥品，具體取決於各州的藥房法。
- 除非生產公司特別申請對其產品的互換性行裁定，否則FDA不會批准產品的互換性。
- 病人和衛生保健提供者不需要等待生物相似性藥品「變成」可互換的產品。生物相似性藥品與它們所比較的參考藥一樣安全和有效。