



# 生物相似性藥品監管審查和批准

生物製品（生物製劑）是美國增長最快的一類藥物，在醫療費用中占了相當大的比例，而且還在不斷增長。2009年的《生物製劑價格競爭和創新法》創建了一個簡化的審批途徑，為病人提供更多獲得安全和有效生物製劑的機會。這一途徑有助於減少藥物開發的時間和成本，同時不影響其安全性和有效性。

## 審批程序概述

- 所有FDA批准的生物製劑都要經過嚴格的評估，以便醫療服務提供者和病人能夠對這些產品的安全性、有效性和品質有信心。
- 生物相似性藥品是一種生物製劑，與現有的FDA批准的生物藥物（稱為參考藥）高度相似，並且無具有臨床意義的差異。
- 參考藥要獲得批准，必須透過獨立申請提交證明其安全性和有效性的所有資料和資訊。
- 生物相似性藥品開發專案的目標是證明所申報生物相似性藥品與其參考藥之間的生物相似性，而不是獨立證明所申報生物相似性藥品的安全性和有效性。這通常意味著生物相似性藥品生產商不需要進行那麼多昂貴和漫長的臨床試驗。
- 簡化途徑包括對生物相似性藥品和參考藥進行廣泛的結構和功能比較。
- 因為生物製劑通常是在細胞中製成的，即使有相同的氨基酸序列，在任何批次或劑量的生產過程中都會產生固有的變化（例如，糖基化）。
- FDA會在審批參考藥和生物相似性藥品時，評估生產商控制不同批次之間的變化模式和變化程度的策略，從而使安全性和有效性不發生變化。
- FDA在批准任何藥物後都會監督其安全性和有效性。這包括視察生產設施和審查生產商、醫療服務提供者和病人向FDA提交的安全性報告。



## 生物相似性的資料要求

- FDA逐一對每個生物相似性藥品進行評估，並就顯示生物相似性所需的測試範圍和程度向生產商提供建議。
- 在確定需要哪些研究和資料來支援生物相似性時，首先要對生物相似性藥品和參考藥的分析特性進行全面比較。**分析研究**是開發生物相似性藥品的基礎。這些研究提供了資料，以支援申報產品與參考藥在結構和功能上的相似性，並評估所發現的任何差異的影響。
- FDA根據生物相似性藥品和參考藥之間的比較，依據其先前認定參考藥安全和有效的結論，評估所有證據。除分析研究外，可能需要的其他研究包括：
  - » **動物研究**，以便在必要時為生物相似性藥品提供毒理學或藥理學資訊。
  - » **臨床藥理學研究**，以證明申報的生物相似性藥品在體內以相同的方式移動，並提供與參考藥相同的效果。這可能包括一個免疫原性評估，評估病人對生物相似性藥品的免疫反應。
  - » **額外的臨床研究**，有時在完成其他研究後仍然無法確定申報生物相似性藥品與參考藥之間是否無具有臨床意義的差異，這時需要進行額外的臨床研究。
- 如果生產商提供了充分的科學理由，FDA可以在生產商沒有針對某一適應症或人群進行直接研究的情況下，根據以下各項批准將生物相似性藥品用於該適應症或人群：
  - » 生物相似性藥品申請中的所有可用資訊
  - » FDA先前認定參考藥對其他獲准適應症安全且有療效的結論
  - » 對每個適應症的各种科學因素的瞭解和考量

生物相似性藥品的開發沒有一個放之四海而皆準的方法。生物相似性藥品是根據生產商提供的所有證據來評估批准的。簡化的審批程序保持了適用於所有生物製劑的高審批標準，FDA的嚴格標準有助於確保所有獲批的生物相似性藥品與參考藥一樣安全和有效。

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)。

## 可互換性的其他資料要求

- 符合額外要求的生物相似性藥品，可以被批准為可互換產品，這意味著它們可以在藥房層面替代參考藥，具體取決於各州的藥房法。具體法律因州而異。
- 除了建立生物相似性外，生產商還證明在兩種產品之間轉換不會增加安全風險或降低有效性。這可以透過轉換研究來完成。在該研究中，病人在特定時期內多次交替使用參考藥和可互換產品。

