

生物相似性藥品 基礎知識

生物相似性藥品是一種生物藥物，可安全有效地治療多種疾病，例如慢性皮膚和腸道疾病、關節炎、糖尿病、腎臟疾病、黃斑變性和某些癌症。



大多數**生物藥**在批次之間存在微小差異，因為它們通常是由活體來源（例如動物細胞、細菌或酵母）製成的。生物製劑是**使用先進科學開發的**，通常透過注射給藥。

生物相似性藥品是**FDA批准的藥物**，與另一種藥物非常相似，但不完全相同，而且原廠生物製劑已經獲得FDA批准。



生物相似性藥品及其原廠生物製劑由相同類型的來源製成，並且**具有相同的治療風險和益處**。

生物相似性藥品 和原廠生物製劑

- ✓ 相同的益處
- ✓ 相同的潛在副作用
- ✓ 相同的規格和劑量
- ✓ 以相同的方式給藥

生物相似性藥品可由多家公司生產，因此可能會降低費用，這一點類似於**學名藥**。生物相似性藥品在某些方面類似於學名藥，但在其他方面有所不同。



生物相似性藥品

- 通常由活體來源製成
- 需要專門的過程來生產
- 與原廠生物製劑非常相似，但不完全相同
- 通常比原廠生物製劑便宜



學名藥

- 一般由化學品製成
- 要複製的過程更簡單
- 品牌藥的複製品
- 通常比品牌藥便宜

生物相似性藥品可以為病人提供**更多獲得**重要治療的途徑和**省錢**機會。



更多的選擇



費用更低

FDA在**仔細審查**公司進行的資料、研究和測試後批准**生物相似性藥品**。

FDA在批准任何藥物後都會**監測其安全性和有效性**。



檢查生產過程中的藥物質量



審查病人安全報告

FDA

要了解更多資訊，請訪問

www.FDA.gov/biosimilars