



讓你一次搞懂何謂 生物相似性 藥品?

我生病了，聽醫生說有一種藥
叫做生物相似性藥，可是…

什麼是
生物藥?

相似?

有效嗎?

安全嗎?

很貴嗎?

??



簡單來說，生物相似性藥品就是…

品質、安全與療效與我國核准之原開發廠商生物藥品(或參考藥品)相似，並以重組胜肽、重組蛋白質為活性成份的生物技術衍生藥品。



生物相似性藥怎麼研發的?

研究方法是以全面性比較分析試驗為基礎，從詳盡的結構及功能性的分析鑑定至動物試驗及人體臨床試驗的階段性試驗研究，來證明其產品與參考藥品相較，具有生物相似性。

純度 蛋白質結構 生化特性 PK/PD 臨床資料

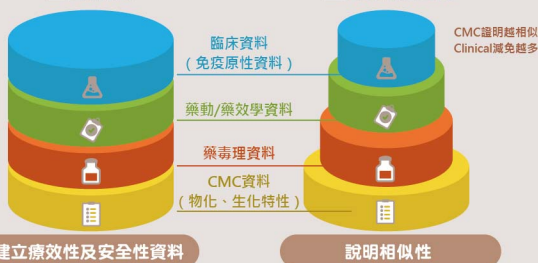


TFDA如何確保生物相似性藥品的安全與療效呢?

TFDA是依照現今科技水準分析技術的進展、生產製程、臨床及法規執行的經驗來判定廠商提供的資料是否足以證明生物相似性藥品具有與參考藥品具有高度相似性。

生物新藥

生物相似性藥



建立療效性及安全性資料

說明相似性



生物相似性藥與原廠藥誰比較好?

藉由全面性比較分析試驗以及嚴謹的審查，核准上市的生物相似性藥品與參考藥品具有高度相似性，其療效、純度及安全性與參考藥品無異。

生物藥品

V.S

生物相似性藥品

✓ 結構相似

✓ 功能相似

✓ 臨床療效相同

✓ 使用方法相同

✓ 安全性



已核准的生物相似性藥品有哪些?



歐密拓“山德士”注射液

適應症:

腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾、TURNER'S SYNDROME所導致之生長干擾、PRADER-WILLI SYNDROME所導致之生長干擾、慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾、低出生體重兒逾四歲者之生長障礙、成人生長激素嚴重缺乏之補充療法



日胰穩注射液

適應症:

適應症: 成人、青少年及6歲以上(含6歲)之糖尿病



類希瑪

適應症:

克隆氏症(小兒)、潰瘍性結腸炎(小兒)、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎



癌吉清凍晶注射劑150毫克

適應症:

早期乳癌(EBC)、轉移性乳癌(MBC)、轉移性胃癌(mGC)



安捷達注射液

適應症:

類風溼性關節炎、乾癆性關節炎、僵直性脊椎炎、克隆氏症(小兒)、乾癆、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症、化膿性汗腺、葡萄膜炎、幼年型自發性多關節炎



妥利希瑪 注射劑

適應症:

非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病、肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎



康癌停凍晶注射劑150毫克

適應症:

早期乳癌(EBC)、轉移性乳癌(MBC)、轉移性胃癌(mGC)



福富血注射劑

適應症:

適用於非骨髓性癌症病人在接受易引起臨床上有顯著發生率的嗜中性白血球減少症合併發燒之骨髓抑制性抗癌藥物治療時，以降低嗜中性白血球減少症合併發燒為表現之感染發生率。

生物相似性藥品與我國核准之原開發廠商生物藥品，有著高度相似的品質、安全以及療效，可提供病人更多的用藥選擇，造福更多人。



我應該如何選擇呢?

請先與您的醫師充分諮詢溝通，進行臨床評估後直接選擇生物相似性藥品或由原廠藥更換為生物相似性藥品。

想知道更多生物相似性藥品的資訊，

請參考衛生福利部食品藥物管理署藥品組【生物相似性藥品專區】。

<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/>



衛生福利部食品藥物管理署
Taiwan Food and Drug Administration