

以重組胜肽、重組蛋白質為活性成分的生物技術衍生藥品。



生物相似性藥品 Q&A 定義

生物相似性藥品為與我國核准之原開發廠商之生物藥品(或參考藥品)高度相似之生物製劑，於**品質、安全、療效**與參考藥品**無臨床上有意義的差異**(no clinically meaningful differences)。

● 生物相似性藥品怎麼研發的？

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

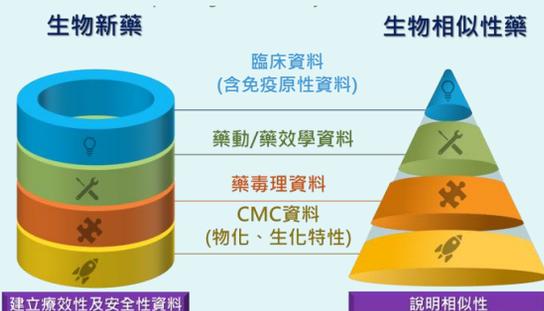


臨床資料



● 食藥署如何確保生物相似性藥品的安全與療效呢？

食藥署是依照現今科技水準分析**技術的進展、生產製程及臨床資料**等是否足以證明生物相似性藥品具有與參考藥品**無臨床上有意義的差異**。



● 生物相似性藥品與原廠藥誰比較好？

生物相似性藥品與原廠藥一樣，都是經過食藥署審查核准的藥品，**可提供病人更多用藥選擇**，造福更多人。



PK



- ☑ 療效無臨床有意義差異
- ☑ 安全性無臨床有意義差異
- ☑ 使用方法相同
- ☑ 結構高度相似
- ☑ 主成分相同



● 我應該如何選擇呢？

請洽您的醫師，請醫師經臨床評估及充分諮詢溝通後選擇。



想知道更多生物相似性藥品的資訊，
請參考衛福部食藥署【生物相似性藥品專區】
<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=11262>



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