

衛生福利部食品藥物管理署 藥品實施 GMP 40 週年暨 PIC/S 公會 10 週年論壇
111 年 9 月 12 日 13:00-13:45
國家生技研究園區 (台北市南港區研究院路一段 130 巷 99 號 C 棟 2 樓國際會議廳)

外國的月亮沒有比較圓- 國產藥品品質媲美原廠藥

褚柏顯
林口長庚醫院 心臟內科系主任
長庚大學醫學院 醫學系教授

1

國產藥品品質媲美原廠藥



2020 年 10 月 2022 年 4 月

2

高血壓盛行率與療效

- 世界第一殺手
 - 人口的 30% 以上
 - 每年一千萬人因高血壓過世

3

高血壓盛行率與療效

- 治療可改善癒後
- 冠心病減少 20%
- 中風減少 40%
- 心衰減少 50%

4

世界學名藥市場

- 醫藥負擔佔各國 GDP 5-15 %
- 產值是 3.4 兆美金

5

近年來藥物安全性

- 近來高血壓藥的致癌關係
- 美國食品藥物局發現致癌物質
 - The recalls of some generic ARBs by the US FDA, starting in 2018, for containing probable human carcinogens.

6

高血壓學名藥療效研究

中化裕民健康事業股份有限公司
Chunghua Yuming Healthcare Co., Ltd.
C.Y.H.



■ 中文品名：恒脈爾持續性服衣錠30毫克
■ 英文品名：Nifedipine S.R.F.C. Tablets 30mg "CYH"

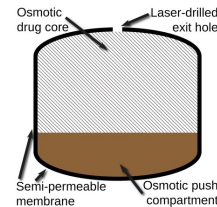


產品中文名：冠捷悅® 歐樂持續性藥效錠30毫克
產品英文名：Adalat® OROS 30

J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

7

高血壓學名藥療效研究

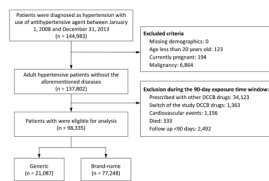


•OROS :
osmotic-controlled
release oral
delivery system

J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

8

研究材料：健保資料庫

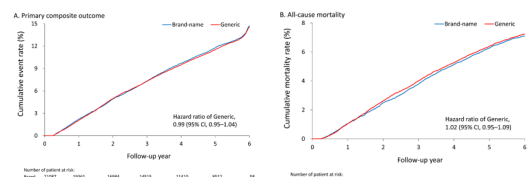


➢ 2008 到 2013
144,983 高血壓病人
➢ 平均追蹤4.1年

J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

9

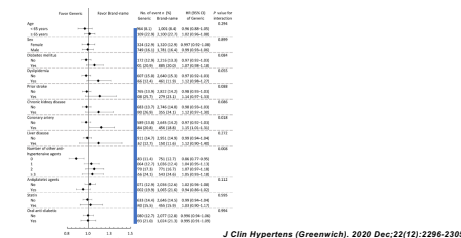
減少重大心血管事件及死亡



J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

10

健保資料庫：相同安全性



J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

11



健保資料庫研究結論

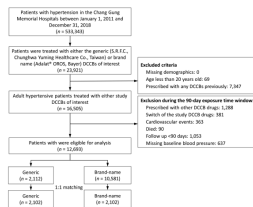
中化學名藥：

- ✓ 減少重大心血管事件
- ✓ 安全性有相同等效益
- ✓ 略低部分癌症發生率

J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

12

研究材料：長庚醫院資料庫

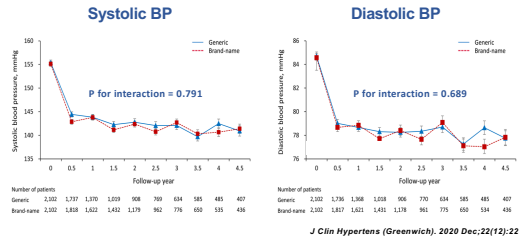


- 2011 到 2018
- 533,343 高血壓病人**
- 平均追蹤 3 年
- 共病、用藥、與生化檢驗相似

J Clin Hypertens (Greenwich). 2022 May;24(5):621-629.

13

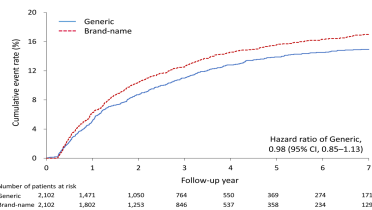
長庚醫院資料庫：血壓控制



J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

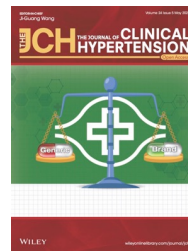
14

減少重大心血管事件及死亡



J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

15



長庚資料庫研究結論

- 中化學名藥：
- ✓ 減少重大心血管事件
- ✓ 控制血壓良好
- ✓ 生化檢驗相似

J Clin Hypertens (Greenwich). 2020 Dec;22(12):2296-2305.

16

國產藥品品質媲美原廠藥



2020 年 10 月

2022 年 4 月

17

外國的月亮沒有比較圓- 國產藥品品質媲美原廠藥



18