

生物制劑及生物仿製藥

資料單張2：什麼是生物制劑及生物仿製藥？



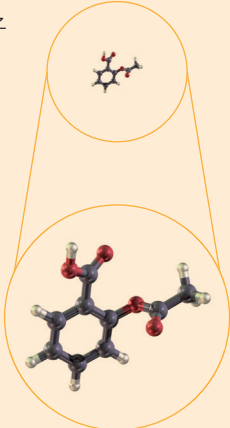
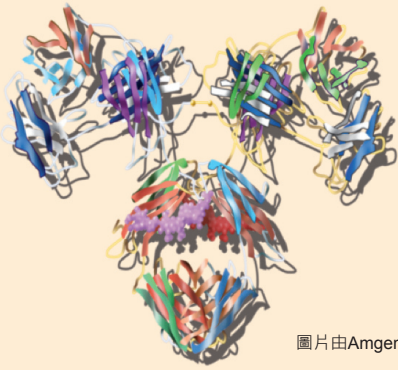
國際病人組織聯盟
為全球的病人發聲

此資料單張提供關於什麼是生物制劑及生物仿製藥、使用用途、它們與化學藥品如何不同以及如何生產之概述。

- **生物制劑**是大而複雜的分子，由生命有機體構成。它們與由組合簡單細小的化學成分而構成的傳統化學藥品不同。
- 生物制劑是由人體自然產生的蛋白質構成，這些蛋白質主要用於治療病人之疾病。
- 生物制劑使用生物技術技巧制成。
- 生物制劑革命性地改變了疾病的預防、治療及管理，例如：
 - 癌症
 - 糖尿病
 - 多發性硬化
 - 心臟病
 - 中風
 - 自身免疫疾病（例如類風濕關節炎）
 - 一些罕見疾病

什麼是生物技術？

- 生物技術是應用科學及工程的方法，處理如細菌或酵母等生命有機體，以生產產品或進行一種功能。
- 它通常與藥品生產相關，生命有機體的基因被處理後，產生治療性蛋白質。

化學藥品	生物制劑
小而簡單的結構 例子 阿司匹靈：21個原子 	中至非常大、複雜、異質性的結構 例子 單克隆抗體：>20,000個原子  圖片由Amgen提供
以組合化學成分製造 – 容易準確地複製	使用活細胞通過合成製造 – 難以準確地複製
通常長時間都保持穩定	不穩定 - 對光、熱、變性作用或退化敏感
因為體積小，不容易引起免疫反應	因為體積及結構，較易引起免疫反應
可以以膠囊形式口服	通常以注射或注入形式使用
通常可於家中自己使用	通常在醫院中使用
通常由普通內科醫生或初級護理醫生處方	通常應用於治療嚴重疾病，以及由專科醫生處方

- **生物仿製藥**是在一種已獲批准及可用於病人身上的生物制劑專利權已過期後，研發為高度相似於此原有藥品的產品。
- 該已獲批准的生物制劑通常稱為**參考藥品**。
- 獲批後，一種生物仿製藥是生物制劑的**高度相似**版本，具有可比較的**品質、安全性及療效**。
- 這是通過一個**生物仿制比較性**活動證明（見資料單張3）。
- 生物仿製藥不是化學仿製藥品（品牌化學藥品的相同複製品）。

為什麼製造生物仿製藥？

- 生物仿製藥的開發是為了提供**替代產品**，通常較原有生物制劑，即參考藥品的**成本更低**。
- 這可以為病人提供**更多的治療選擇**及增加可及性。

生物制劑及生物仿製藥如何生產？

生物制劑是由一些基因修改以產生一種特定蛋白質的細胞生產而成，此過程遠比生產化學藥品的過程複雜及敏感。

