

# 生物制劑及生物仿製藥

## 資料單張3：生物仿製藥如何被監管？



國際病人組織聯盟

為全球的病人發聲

此資料單張提供資訊關於生物仿製藥如何被監管，以及為什麼它們有一個和化學藥品不同的監管過程，且亦提供了世界各地監管情況的資訊。

所有藥品（不論化學藥品或生物制劑）都必須被監管及於上市前和病人採用前被審批，這是為了確保它們的安全性及有效性。

化學藥品及生物制劑有不同的審批及監管途徑；它們將要求不同的測試及數據量 – 這是因為它們的特性不同（見資料單張2）。

了解生物仿製藥的監管和化學仿製藥品（品牌化學藥品相同的複製品）及新的生物制劑不同，是十分重要的。

化學藥品（例如阿司匹靈）是用化學成分及化學反應製造，這些化學反應很容易複製及良好地控制，它們的結構及化學組成可以很容易描繪。因為這些原因，生產一種品牌化學藥品（**化學仿製藥品**）的相同複製品相當簡單。它們的審批亦相當簡單，藥品只需要證明具備與品牌化學藥品的生物等效性，即它們在體內以同樣方式運作。

另一方面，生物制劑是大而複雜的分子，由生命有機體製成，所以有一定程度的內在差異性。此外，它們對生產過程非常敏感。因為這些原因，不可能生產與一種生物制劑完全相同的複製品，以及因為批次與批次之間的差異性，沒有兩個生物制劑可以認為是相同的。因為上述種種原因，它們的審批比較繁複。

### 生物仿製藥比較性活動

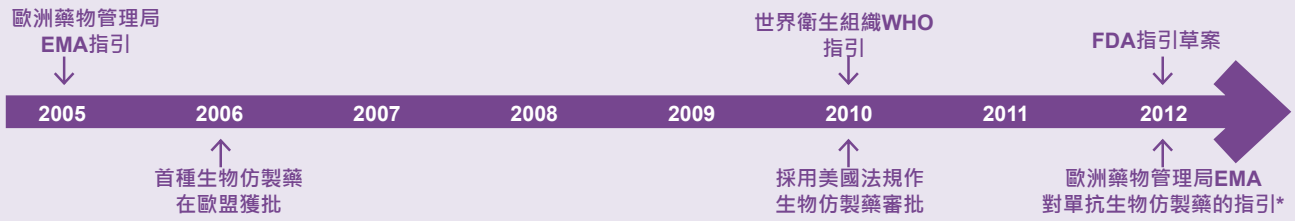
一種生物仿製藥的審批，是基於它與參考藥品之間可見到的任何內在差異性或差別對藥品本身沒有影響。

- 生物仿製藥的審批是基於它們和參考藥品在**安全性、品質及療效**都是**高度相似**。
- 生物仿製藥的研發及審批的基本原則是，在**安全性、品質及療效**都需要比得上參考藥品。這是通過**生物仿製藥比較性活動**作出評估。
- 一個生物仿製藥比較性活動由三個步驟組成：品質比較性、非臨床比較性及臨床比較性（病人身上的臨床試驗）。

比較性活動的目的並不是為了確立生物仿製藥的治療效果而進行，而是為了表明兩者之間任何差別都不會影響到品質、安全性及療效。這是為什麼新生物制劑的審批過程是不同的，以及活動中每一個步驟所要求的數據，通常在生物仿製藥及參考藥品之間都不同。最後，審批化學藥品、化學仿製藥品、生物制劑及生物仿製藥時，都要求有一個**獲批後監控計畫**，以及**風險管理計畫**，包括藥物安全監控計畫（詳情請見資料單張4）。

## 生物仿製藥有影響力的監管途徑及指引

- 首份生物仿製藥的指引是由歐洲藥物管理局EMA於2005年建立。
- 世界衛生組織WHO隨後在2010年亦建立了他們的指引。
- FDA (美國食品及藥物管理局) 在2012年發布指引草案。

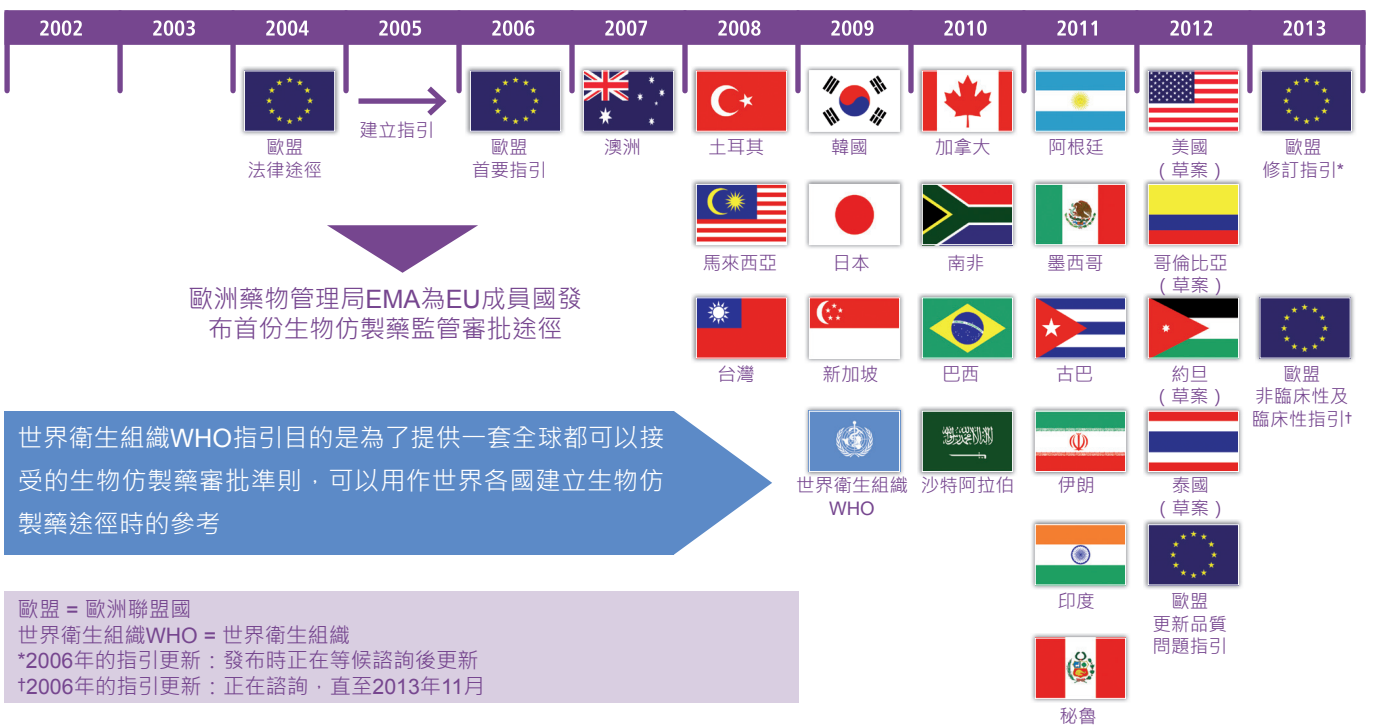


\*單抗 = 單克隆抗體

## 世界各地的監管途徑

我們廣泛地認為，世界衛生組織WHO、歐洲藥物管理局EMA及FDA的指引應該為審批生物仿製藥提供一個強大而完整的基礎。很多國家都已經建立或正在建立專為生物仿製藥研發及審批的框架及指引，然而並不是世界上所有的指引都能達到世界衛生組織WHO的要求（如需進行一個完整的比較性活動），這可能會危及病人的安全性。同樣地，在一些建立中國家亦有顧慮，他們的審批程序及獲批後的品質控制需要作出改善。

## 全球生物仿製藥指引 / 監管建立



[採用自Amgen提供的時間線。數據來源：來自各個國家衛生局及世界衛生組織WHO監管指引的公開資訊]