

1. 相比於原研發的生物製劑，生物相類似藥會否引起更多不良反應？

所有生物製劑都有機會誘發身體的免疫反應，例如出現過敏症狀。目前沒有證據顯示生物相類似藥比原研發的生物製劑更容易誘發不良反應。而且，在藥物註冊前，生物相類似藥亦需經過嚴格的免疫原研究，檢視人體免疫系統對藥物的反應，以評估藥物療效和潛在的不良反應。因此，生物相類似藥的安全性亦有被認證。

2. 生物相類似藥是否未經註冊的藥物？

不是。所有藥物均須通過嚴謹的審核程序才可註冊以供公眾使用，生物相類似藥也不例外。現時，世界衛生組織（世衛）、歐盟、美國及香港均有制定針對生物相類似藥的準則。生物相類似藥在註冊之前，藥廠必須提供一系列資料，包括臨床及非臨床數據、品質鑑定報告、風險管理報告等，以確保生物相類似藥在品質、療效及安全性方面皆符合相關準則。



3. 我本身是使用原研發的生物製劑的，若現在改用生物相類似藥是否安全？

所有生物製劑，包括生物相類似藥，都有機會誘發身體的免疫反應。現時沒有證據顯示生物相類似藥會較原研發的生物製劑產生更多的免疫反應。如病人已使用原研發的生物製劑，而醫生在臨床上的理由充分，並已經評估潛在風險，會與病人討論是否適合改用生物相類似藥。如病人遇到任何副作用，應主動告知醫護人員。



此病人資訊單張是由醫院管理局（醫管局）編輯而成，純粹用作一般教育和參考用途。醫管局致力確保該等資訊的準確性，但並不保證該等資訊的完整性、及時性或適用性；或不保證資訊是最為更新的。醫管局並不保證所提供的資訊符合你的健康或醫療需要。如果你有任何健康問題，應向你的醫生或藥劑師諮詢，而不應只依賴此單張所提供的資訊。

S/N: 054Cv2 (10/2024)



藥劑職系及服務統籌委員會
COC-Grade (Pharmaceutical Services)

甚麼是生物製劑 (Biologics)

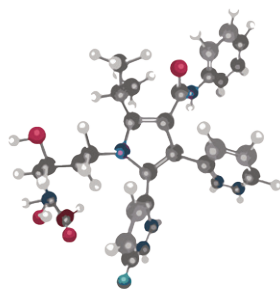


與傳統、化學合成的藥物不同，生物製劑是由生物細胞製造或提取，經複雜生物科技過程而製成的藥物。傳統化學合成藥物的結構較簡單，也較容易製造。另一邊廂，由於生物製劑是由生物細胞製成，而每個細胞都存在差異，以致製造出來的生物製劑於構造上都不盡相同。

甚麼是生物相類似藥 (Biosimilars)

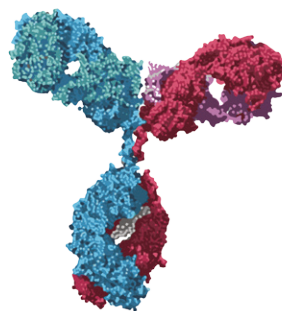


傳統仿製藥與其專利品牌藥在結構上完全相同，而生物相類似藥的結構與原研發的生物製劑（通常亦稱為「參考藥品」）並非完全一樣。



但因生物相類似藥與原研發的生物製劑在結構上高度相似，所以其療效、安全性及品質能與原研發的生物製劑媲美。換句話說，雖然原研發的生物製劑與生物相類似藥之間存在差異，但在臨床應用上沒有明顯分別。

原研發的生物製劑與生物相類似藥有高度的相似性。醫生處方時會依據專業判斷，處方原研發的生物製劑或生物相類似藥。如有需要，病人可主動跟醫生討論有關治療的任何疑問。



	小分子藥物	生物製劑
分子體積 / 重量	小；輕	非常大；重
結構	簡單	複雜
製造方式	化學合成； 可複製相同分子結構	由生物細胞製造； 無法完全複製相同分子結構
例子	亞士匹靈、撲熱息痛	胰島素、單株抗體

為什麼會有 生物相類似藥的出現



與傳統仿製藥相似，生物相類似藥必須等待原研發的生物製劑專利到期，再經當地藥劑製品監管機構認證相關的生物相類似藥合乎安全與質量的標準，批准申請註冊才可生產。

生物相類似藥的出現能促進生物製劑銷售市場的競爭，有助降低生物製劑價格，從而令更多病人受惠，尤其是一些因原研發的生物製劑藥費過於高昂而未能負擔的病人。此外，使用價格較低的生物相類似藥，亦有助於節省公共醫療系統的開支，從而更有效運用公共醫療資源。

近年來，許多原研發的生物製劑的專利權陸續到期，促成價格較低的生物相類似藥的出現，為病人提供更多選擇。隨著越來越多藥廠願意投放資源研發生物相類似藥，我們預期未來會有更多生物相類似藥推出市場。

