

## 患者须知

生物药品或

"生物制品"是一种创新的治疗方法,它改变了数百万患有许多致残和威胁生命的疾病患者的生活<sup>1</sup>。

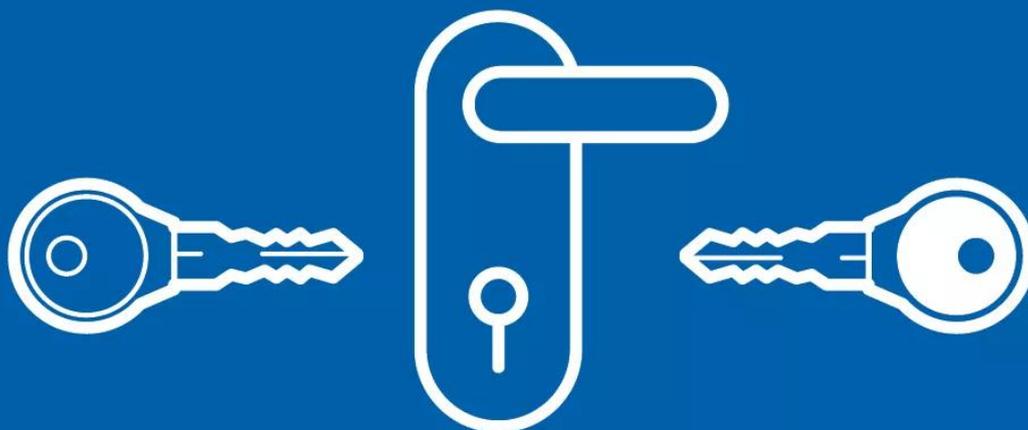
当原研药的专利到期时,不同的制药公司被允许生产这些药物,这些药物被称为生物类似药。根据先进的实验室研究、临床前测试和病人的临床试验,获批的生物类似药在安全性和疗效方面有望与原研药相匹配<sup>1,2</sup>。

。生物类似药由相同的监管机构批准,并按照与现有生物药品相同的高质量标准进行生产<sup>2,3</sup>。

根据不同医疗机构的做法,生物类似药有可能有助于解决患者、医生和付方在获得药品方面的挑战<sup>4</sup>。

### 生物类似药--结果一致

把原研药和生物类似药想象成一把原始钥匙和锁匠制造的另一个版本。这两把钥匙产生的结果是一致的,都会适合同一把锁,打开同一扇门,即使钥匙之间有细微的差别。



什么是生物制品？

生物药品或 "生物制品" 与阿司匹林或扑热息痛等药品不同，后者是用化学品制成的。相反，生物制剂是以蛋白质为基础的药物，在活细胞中制造，或从活细胞中提取<sup>1,5</sup>。科学家选择适当的细胞通常使用动物或人类细胞，然后对其进行改造，以便通过熟练的制造技术使其可以无限期地繁殖。这些细胞成为 "工厂"，无休止地生产一种特定的物质，通常是一种蛋白质，针对某种特定的疾病<sup>6</sup>。

生物药物是一种创新的治疗方法，帮助改变了数百万患有许多致残和威胁生命的疾病的病人的生活，如癌症、类风湿性关节炎、贫血、炎症性肠病、糖尿病、皮肤病、银屑病<sup>1,5</sup>。

生物药物如此有效的原因之一是它们是量身定做的，与体内的特定目标相互作用。这增加了它们对所治疗的疾病产生预期效果的可能性。

仿制药、生物类似药：名字的意义？

当用化学药品如阿司匹林、扑热息痛或强的松的专利到期时，不同的制药公司就会直接制造与原品牌相同的版本仿制药。这是因为这些药品是通过将特定的化学成分在一个确定和有序的过程中组合而成的，使它们的复制相对简单：化学品A+化学品B=药品C。

相比之下，生物药品是利用复杂的活细胞制造的，制造过程非常广泛。这就是为什么所有的生物药品

,包括原研生物药品,都有一定程度的差异性。事实上,生物药品是如此复杂,以至于它们甚至可以在不同批次之间发生变化。这种固有的自然变异性称为"微异质性"受到制造商和卫生当局的严格控制,以确保生物药品的临床结果相同。

当原研生物药品的专利到期时,不同的制药公司被允许制造这些药品,这些药品被称为生物类似药。生物类似药的活性成分与现有的、经批准的生物药品相同<sup>3</sup>

。为了获得监管机构的批准使用,生物类似药必须在安全性和疗效方面与原研生物药品相匹配,证明没有临床意义上的差异,因此患者可以期待同样的临床结果<sup>1,2,3</sup>。

为了管理特定生物药品原研生物药品和生物类似药的这种自然变化,任何变化都必须保持在精确的范围内,以维持临床疗效和安全。这些范围是由监管机构和制药公司制定并严格控制的,以确保任何一种生物药品的所有批次都是相似的<sup>1,2,3</sup>。

事实上,生物类似药这个词只能用来描述经过实验室分析、临床前测试和在病人身上进行生物类似药与原研药比较的彻底过程的生物药品。这个过程旨在证明生物类似药在病人身上的安全性和疗效方面与原研生物药相匹配<sup>1,8</sup>。一个产品被监管机构指定为"生物类似药",所以这个术语是对其质量和可比性的验证。当然,一旦获得批准,生物类似药就会像原研生物药品一样受到密切监测,以确保其持续安全<sup>3</sup>。

关于生物类似药的五个事实 (PDF, 0.12 MB)

生物类似药--为什么是现在?

一些品牌的生物药品的专利已经到期或即将到期,这就是为什么不同的制药公司正在制造这些药品的生物类似药。

事实上,生物类似药的出现已经超过十年

了。第一个生物类似药于2006年在欧洲被批准<sup>1</sup>

,现在生物类似药已在全世界约100个国家使用,包括高度管制的国家,如欧洲,以及加拿大、日本和澳大利亚,还有美国<sup>9,10,11</sup>

。全球还有更多的生物类似药正在开发中,因此它们可能在病人治疗中发挥越来越大的作用<sup>4</sup>。

为什么生物类似药很重要？

尽管开发和获得批准使用生物类似药需要很多年，但它们与原研生物药品之间很可能会有价格差异。这意味着，一旦它们被批准使用，根据不同医疗机构的做法，生物类似药有可能<sup>1,4</sup>。

- 促使医疗服务提供者基于成本效益的考虑，重新评估现有的关于使用特定生物制剂的指导。
- 为某些支付药品费用额国家和患者减轻治疗费用负担。
- 允许医疗系统调整资金用途，使更多患者得到治疗。
- 允许一些医疗系统首次为其公民使用这些创新疗法。
- 释放资源，帮助医疗系统跟上不断增长的医疗需求，并资助新一代的创新疗法，从而使治疗机会、病人护理和病人的生活都能以可持续的方式得到改善。

原研药或生物类似药--谁来决定？

就像所有关于管理病情的决定一样，病人应该与他们的医生和医疗团队讨论所有可用的治疗方案、它们的安全性、好处和风险，然后再决定最适合他们的治疗方法。

HQ/SDZ/16-0001(2)

1. European Commission. Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products.  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/...> Accessed March 14, 2016.
2. Food and Drug Administration. Biosimilars [online]. Available from:  
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelope...> [Last accessed: June 2020].
3. European Medicines Agency. Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products).  
[ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Medicine\\_QA/2009/1...](http://ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Medicine_QA/2009/1...) Last accessed June 2020.
4. Institute of Management Services. Delivering on the promise of biosimilar medicines: The role of functioning competitive markets [online]. Available from:  
<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Insti...> [Last accessed: June 2020].
5. Biosimilars Resource Center. What are biologics? [online]. Available from:  
<https://www.biosimilarsresourcecenter.org/faq/what-are-biologics/> [Last accessed: June 2020].
6. International Alliance of Patients' Organizations. Briefing Paper on biological and Biosimilar Medicines. November 2013.  
<https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO%20Briefing%20Pap...> Last accessed June 2020.
7. Weise M, et al. Biosimilars: What clinicians should know. *Blood* 2012;120:5111-5117.
8. World Health Organization. Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs) [online] October 2009. Available from:  
[who.int/biologicals/areas/biological\\_therapeutics/BIOTHERAPE...](http://who.int/biologicals/areas/biological_therapeutics/BIOTHERAPE...) [Last accessed: June 2020].
9. European Medicines Agency. European public assessment reports [online]. Available from:  
[https://www.ema.europa.eu/en/search/search/field\\_ema\\_web\\_categories%253...](https://www.ema.europa.eu/en/search/search/field_ema_web_categories%253...) [Last accessed: June 2020].
10. Colwell J. *Cancer Discov* 2015;5:460.
11. Data on file. Periodic safety update reports.

---

Source URL: <https://www.sandoz.com.cn/our-work/biopharmaceuticals/information-patients>

#### List of links present in page

- <https://www.sandoz.com.cn/our-work/biopharmaceuticals/information-patients>
- <https://www.sandoz.com.cn/sites/sandozcn/files/factsheet-biosimilar-medicines-2022.pdf>
- <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars>
- <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>
- <https://www.biosimilarsresourcecenter.org/faq/what-are-biologics/>
- <https://www.iapo.org.uk/sites/default/files/files/IAPO%20Briefing%20Paper.pdf>
- [https://www.ema.europa.eu/en/search/search/field~~emawebcategories~~%253Anamefield/Human/search~~apiaggregationemamedicinetypes~~/field~~emamedbiosimilar~~?search~~api~~viewsfulltext=biosimilars](https://www.ema.europa.eu/en/search/search/field<del>emawebcategories</del>%253Anamefield/Human/search<del>apiaggregationemamedicinetypes</del>/field<del>emamedbiosimilar</del>?search<del>api</del>viewsfulltext=biosimilars)