



生物类似药产品概述

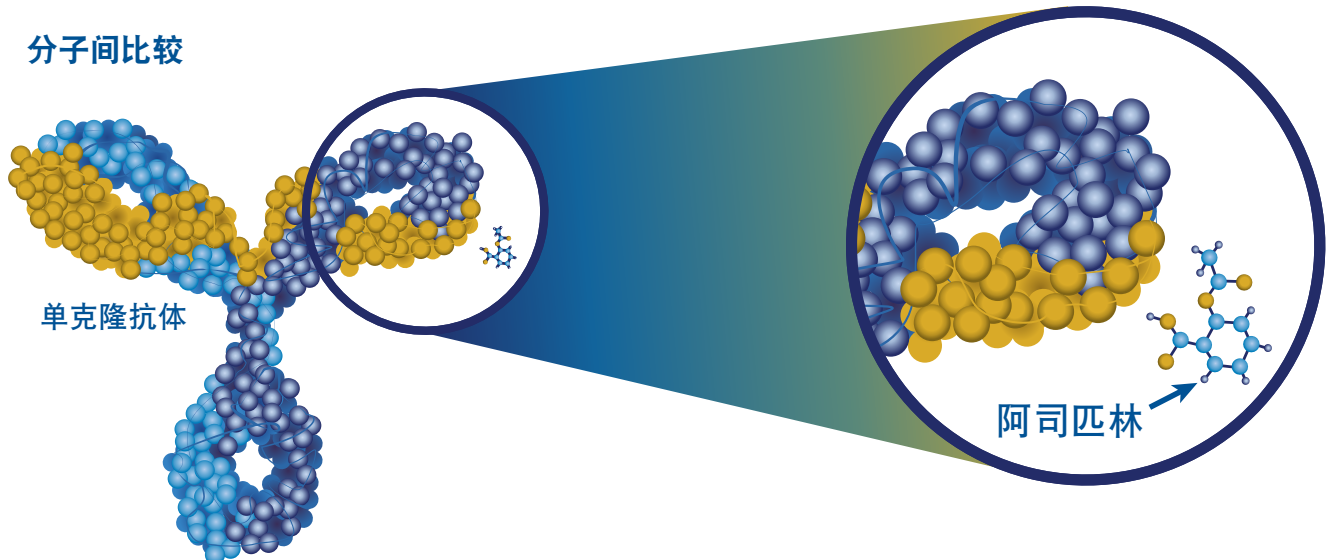
生物类似药是用于治疗多种疾病的安全而有效的生物制剂，可治疗的疾病包括慢性皮肤病（如银屑病）、炎症性肠病（如克罗恩病和溃疡性结肠炎）、关节炎、肾脏疾病、糖尿病和癌症。这些药物可以为人们提供更多的治疗选择，并有可能降低患者的费用。

生物类似药属于生物制品

- 生物制品（或称生物制剂）通常是由活体来源（例如细菌、酵母和动物细胞等）制成的结构复杂的大分子，而由化学品制成的药物则是较小的分子，而且更容易复制。
- 因为生物制品通常来自于活的生物体，所以它们的批次之间本来就有许多细微的差异，而且它们的结构通常比

其他药物更加复杂。因此，生物制品的纯化、加工和生产过程往往更加复杂。

- 有许多类型的生物制品已被批准在美国使用，包括治疗用蛋白质、疫苗、全血、血液成分及其衍生物、抗过敏产品以及单克隆抗体。





生物类似药具有与其参照药相同的预期收益和风险

- 生物类似药与现有的经FDA批准的生物制品（称为参照药）之间并无具有临床意义的差异。
- 生物类似药与参照药是用相同类型的活体来源制成的，它们的给药方式相同，并且它们的规格、剂量、治疗效果和潜在的副作用也都是相同的。
- 生物类似药可用于以前接受过参照药治疗（即有治疗经历）的患者，以及以前没有接受过参照药治疗（即无治疗经历）的患者。
- 从某些角度看，生物类似药就如同学名药一样，因为两者都是与品牌药相比较而言的，它们可能为患者提供更容易负担的治疗选择。生物类似药和学名药之间的主要区别是，比起生物类似药，学名药的活性成分更小、更简单、更容易复制。生物制品一般不能原样复制，因为此类产品通常包含一种蛋白质的许多细微变体的混合，而且这种混合在该产品的每一剂或每一批中都不会完全相同。为此，生物类似药的生产厂家提交的数据会显示其产品与品牌生物制剂相比具有类似的变体，而且在安全性和有效性方面，其产品比起品牌生物制剂并无具有临床意义的差异。

生物类似药在经过严格的评估后才会获得FDA的批准

- 所有FDA批准的生物制品都要经过严格的评估，以确保其安全性、有效性和质量。
- 参照药要获得批准，必须通过独立申请提交证明其安全性和有效性的数据。
- 需要将申报的生物类似药与参照药进行比较和评估，以验证该生物类似药在安全性和有效性方面并无具有临床意义的差异。
- 审批过程保证了生物类似药能够提供与其对应的参照药相同的治疗效果。

一些生物类似药可能获得批准可互换性

- 可互换产品是指药剂师可以在不咨询处方医生的情况下自行用于替代参照药的生物类似药（具体取决于各州的药房法）。
- 除非某家公司特别申请对其产品的可互换性作出裁定，否则FDA不会将该产品批准为可互换产品。
- 患者和医疗保健提供者不需要等待某个生物类似药产品“变成”可互换产品。生物类似药与它们相比较的参照药一样安全和有效。

美国食品和药物管理局所批准的生物类似药和可互换产品能够为患者提供更多的治疗选择，增加获得救命药物的机会，并有可能通过促进竞争来降低医疗保健费用。

探索FDA为医护人员提供的关于生物类似药的资源：www.fda.gov/biosimilars。