

生物类似药：

患者需知

生物类似药是一种生物药物，可**安全有效地**治疗许多慢性和严重疾病，包括：



慢性皮肤病
(如牛皮癣)



黄斑变性



慢性肠道疾病
(例如结肠炎、克罗恩氏病和肠易激障碍)



关节炎



糖尿病



肾脏病症



多发性硬化症



某些癌症
(如乳腺癌、肺癌和结肠癌)

生物类似药与FDA已经批准的原研生物制品（也称为参照药）非常相似，但不完全相同。生物类似药要获得FDA批准，必须进行研究证明生物类似药与其原研生物制品的安全性和有效性之间不存在任何差异。

生物类似药及其原研生物制品：

- 由相同类型的来源制成（例如，活体来源）
- 在治疗疾病或病症时提供相同的益处
- 以相同的规格和剂量给药
- 预计不会引起新的或恶化的副作用

FDA已经批准了许多生物类似药，并且在未来会批准更多。

有关个别生物类似药及其治疗病症的更多信息，请访问

<https://purplebooksearch.fda.gov>.

什么是生物药？它们与其他类型的药物有何不同？

大多数生物制品都是由活体来源制成的，例如动物细胞和细菌或酵母等微生物。由于生物制品通常来自活体来源并具有天然差异，因此它们的生产可能比化学药品更复杂。由化学品制成的药物，如阿司匹林，通常更容易被复制。

什么是可互换生物类似药？

可互换产品是一种生物类似药，无需咨询处方医生即可用于替换参照药，因为它满足与自动替换的可能性相关的额外要求。这种做法称为“药房级替代”，受州法律约束。

生物类似药和可互换生物类似药与被比较的原研产品一样安全有效。

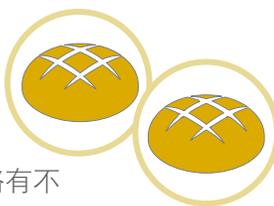
有关生物类似药的更多信息，请访问

www.FDA.gov/biosimilars

并与您的医生交谈以了解更多信息。



所有的生物药（包括生物类似药）都类似于用相同配方烘焙的面包：没有一条面包是另一条面包完全相同的复制品，但它们都属于同一类面包。生物制品也是如此：每批生物药都是由包括活体来源在内的多种成分混合制成的。由于活体来源略有不同，因此每批次都不是完全相同的复制品，但每批次都提供相同的治疗效果。



生物类似药与仿制药相同吗？

生物类似药和仿制药都是已获FDA批准的药物版本。生物类似药在某些方面类似于仿制药，但存在差异。生物类似药和仿制药都可以为更多患者提供更实惠的治疗选择。



生物类似药

通常由活体来源制成

需要专门的工艺来生产

与原研生物制品非常相似但不完全相同

使用来自原研生物制品审批的公共信息加快开发过程

通常比原研生物制品便宜



仿制药

一般由化学品制成

要复制的工艺更简单

品牌药的复制品

使用来自品牌药审批的公共信息加快开发过程

通常比品牌药便宜

生物类似药的费用可能低于原研生物制品。与仿制药类似，生物类似药的费用可能更低，因为生产商依赖于FDA的结论，即原研生物制品是安全有效的。较低的费用并不能反映生物类似药的有效性或安全性。由于其费用较低，生物类似药可能会被更多的保险公司承保，并为患者提供更多的治疗选择。

为什么患者会从原研生物制品改用生物类似药？

由于大多数生物制品都是由活体来源制成的，因此生物类似药和原研生物制品在相同药物的批次之间存在细微差异是正常的。这意味着生物制品不能被精确复制，这就是为什么生物类似药与其原研生物制品不是完全相同。

FDA仔细审查原研生物制品和生物类似药之间的差异，以确保生物类似药与原研生物制品一样安全有效。

所有的生物药（包括生物类似药）都类似于用相同配方烘焙的面包：没有一条面包是另一条面包完全相同的复制品，但它们都属于同一类面包。生物制品也是如此：每批生物药都是由包括活体来源在内的多种成分混合制成的。由于活体来源略有不同，因此每批次都不是完全相同的复制品，但每批次都提供相同的治疗效果。

有关生物类似药的更多信息，请访问

www.FDA.gov/biosimilars

并与您的医生交谈以了解更多信息。



生物类似药是安全有效的。所有药物审批一样，FDA仔细审查制药公司提供的数据，并采取一系列步骤确保包括胰岛素在内的所有生物类似药符合患者使用的标准。患者和医疗保健提供者可以信赖生物类似药与原研生物制品一样安全有效。FDA采取与所有药物相同的预防措施来帮助确保生物类似药的安全性和有效性。

在批准生物类似药之前，FDA 会：



仔细审查数据、研究和测试，以确定生物类似药是否符合 FDA 的审批高批准



确保生产商证明其副作用没有差异，包括生物类似药的副作用并不比原研生物制品的副作用更频繁或更严重

批准后，FDA 会：



继续检查生物类似药的生产质量



审查患者和医疗保健提供者关于生物类似药安全性和有效性的报告

与所有治疗决定一样，您应该与您的医疗保健提供者交谈，并查看与您的具体病症相关的其他可信信息来源，以了解更多关于生物类似药治疗选择的信息。

生物类似药在一系列病症的关键治疗中的使用正在不断扩大。FDA致力于教育患者和照顾者了解生物类似药，以便他们了解所有潜在的治疗选择。FDA生物类似药网站www.fda.gov/biosimilars为医生和患者提供了有关审批程序和已发表研究的更多详细信息。

为什么患者会从原研生物制品改用生物类似药？

生物类似药并不比原研生物制品更安全或更有效，但患者可能由于保险承保范围的变化或为了省钱而改用生物类似药。取决于您所在州的法律，药剂师可能会给您一种可互换的生物类似药，就像他们会给您仿制药一样。FDA不控制药物费用，但您可以通过联系您的药房或保险公司了解有关特定生物类似药价格的更多信息。



有关生物类似药的更多信息，请访问

www.FDA.gov/biosimilars

并与您的医生交谈以了解更多信息。

