



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



認識生物仿製劑

講者：方恩衍註冊藥劑師

日期：2017年 3月 4日



School of Pharmacy CUHK
Expanding the pharmaceutical universe,
Creating opportunities for life



醫學院社區健康及藥物安全外展隊

西藥的起源

化學合成藥

生物製劑

仿製藥

香港對生物仿製劑的規管



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



資料內容不應用作診斷或選擇治療方針的根據。如閣下發現自己身體不適,或者出現某些症狀,請向您的醫生查詢。版權俱屬香港中文大學藥劑學院及講者所有。未經允許,不得複製全部或任何部分。

早期的藥物製作方法



1. 將兩種或以上的材料混合
2. 從原材料中提煉出特定的成分
3. 將以上兩種方法混合使用



現代製藥



化學合成藥

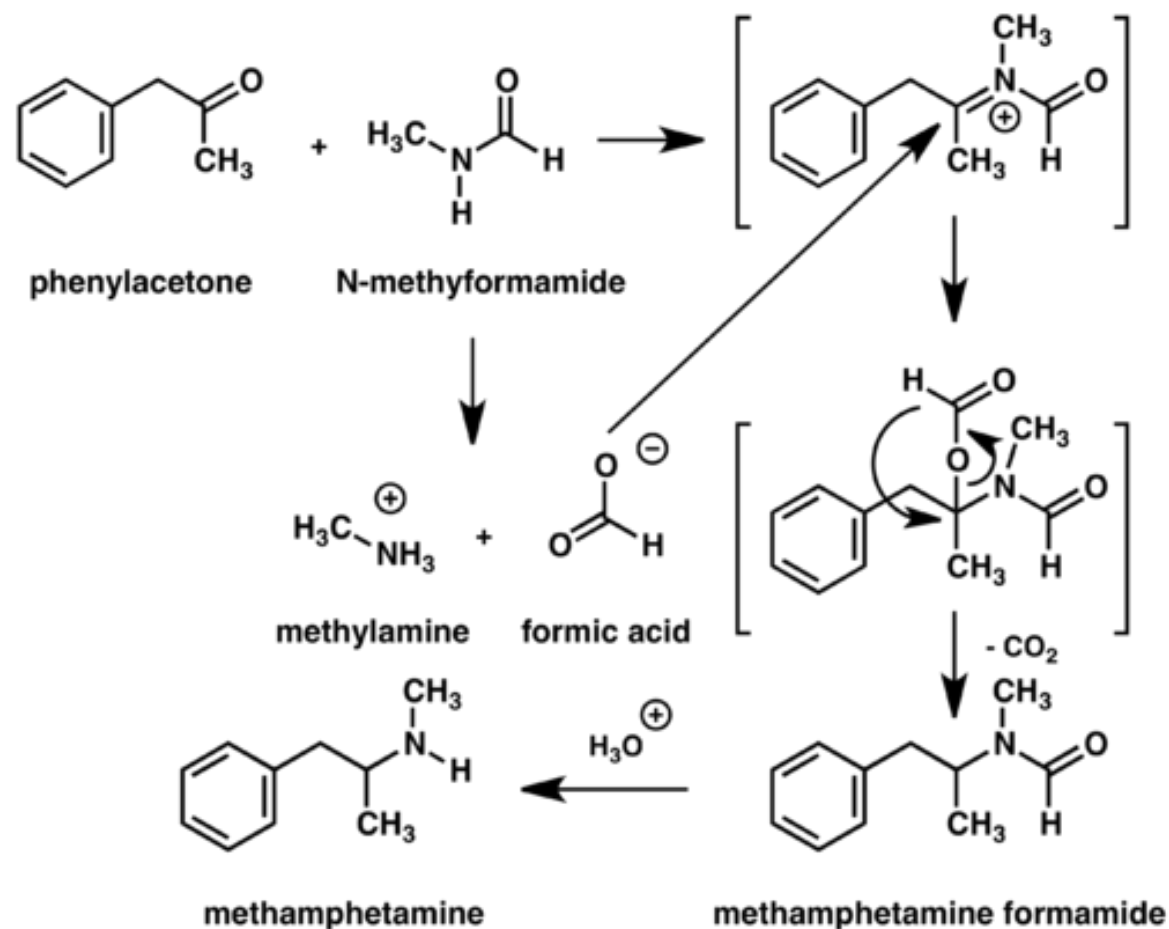


生物製劑



化學合成藥

- 以化學方法合成
- 將特定的化學成分以特定的過程組合而成
- 製成品有明確的結構
- 可透過實驗室儀器分析製成品的成分







化學合成藥



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



資料內容不應用作診斷或選擇治療方針的根據。如閣下發現自己身體不適,或者出現某些症狀,請向您的醫生查詢。版權俱屬香港中文大學藥劑學院及講者所有。未經允許,不得複製全部或任何部分。

西藥的發展

- 部分病症難以用化學合成藥治療
- 對人體結構及運作有更深入了解
- 70-80 年代開始研究利用生物科技



生物製劑

- Biologic/ Biological product/ Biological medicinal product/ Biopharmaceutical...

美國食品藥品監督管理局
U.S. Food and Drug
Administration

Biologics are isolated from a variety of natural sources - human, animal, or microorganism - and may be produced by biotechnology methods and other cutting-edge technologies.

歐洲藥品管理局
European Medicines
Agency

Biological medicinal product is a product that contains a biological substance, that is produced by or extracted from a biological source and that needs a combination of physico-chemical-biological testing together with the production process and its control for its characterisation and the determination of its quality.



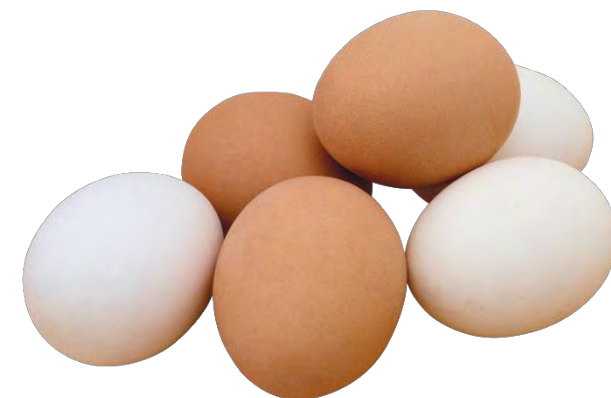
生物製劑

- 利用生物科技，以生物源頭製成的藥劑製品
- 大部份都有利用基因重組技術 (recombinant DNA technology)

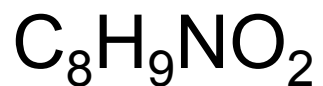
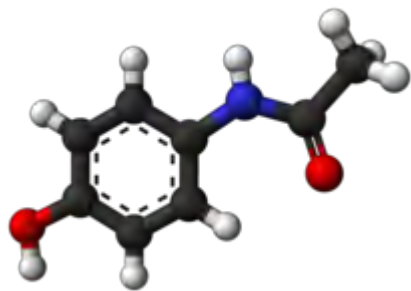


生物製劑

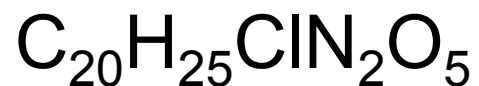
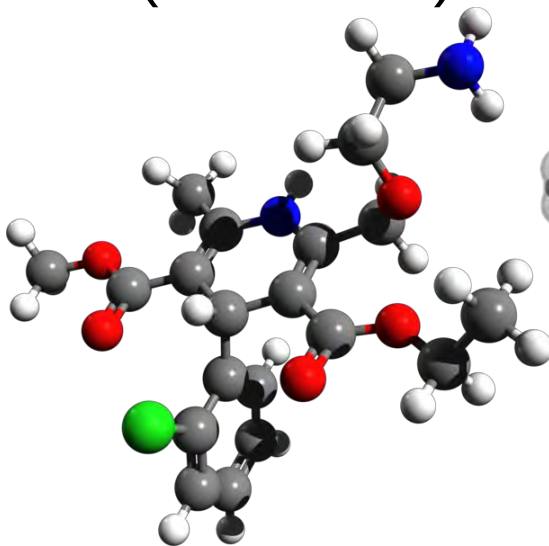
- 針對人體運作的原理而設計
- 物質多數為蛋白質、糖份或核酸等天然物質
- 模擬人體內的蛋白質或抗體
- 結構比化學合成藥更複雜



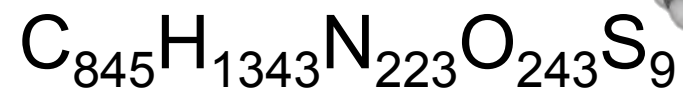
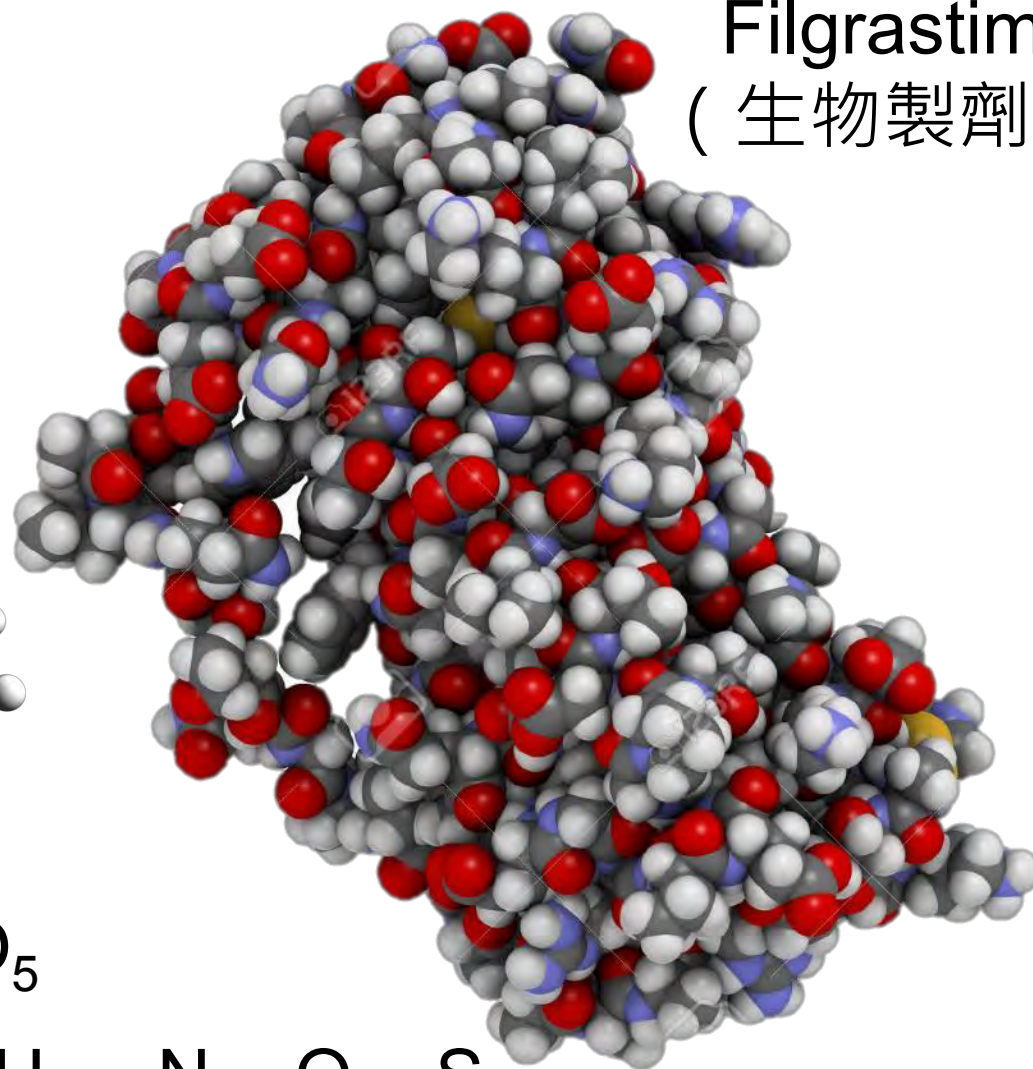
Paracetamol
(止痛藥)



Amlodipine
(血壓藥)



Filgrastim
(生物製劑)



生物製劑

- 較難檢驗製成品的完整結構
- 生物製作過程極易受環境影響
- 藥廠需準確監控每一個製藥步驟，以確保所有製品都有相同品質



較常見會使用生物製劑的情況

- 治療免疫系統及類風濕性疾病
- 治療血科疾病
- 治療癌症
- 疫苗



預防流感 快打針
Prevent Flu Get a shot

接種季節性流感疫苗是預防季節性流感及其併發症的有效方法。
要保障自己和家人的健康，立即接種疫苗！

Seasonal influenza vaccination is an effective way to prevent seasonal influenza and its complications.
Get vaccination now to protect the health of yourself and family!

衛生署二十四小時健康教育熱線
24-Hour Health Education Hotline of the Department of Health

2833 0111



www.chp.gov.hk



疫苗接種計劃



Vaccination Schemes



Department of Health



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



th Anniversary
三十五週年

資料內容不應用作診斷或選擇治療方針的根據。如閣下發現自己身體不適，或者出現某些症狀，請向您的醫生查詢。版權俱屬香港中文大學藥劑學院及講者所有。未經允許，不得複製全部或任何部分。

	化學合成藥	生物製劑
製作方法	化學合成	生物科技
結構	較簡單	較複雜
製成品檢測	較容易	較困難
環境對製品的影響	較少	較大
製作成本	較低	較高



仿製藥

- 當原廠藥的專利權過期，其他藥廠便可複製該藥的成分製作「仿製藥」(Generic drug)
- 與新藥一樣，生產仿製藥都必須向相關部門註冊



仿製藥

化學合成藥

- 必須證明與原廠藥的「生物等效性」(Bioequivalence)
 - 藥物在身體裡的濃度、吸收速度、分解速度等
- 相同有效成分 (active ingredient)、劑型、劑量、安全性、質量、適應症 (indication) 等
- 容許與原廠藥互相交替 (interchangeable)



仿製藥

生物仿製劑

- Biosimilar/ Follow-on biologic
- 生物**仿似**劑/ 仿生物製劑/ 生物**相似**性藥品/ 生物**相似**製劑
- 香港衛生署：
 - ...原廠產品的仿製版本...不能認為這些仿製生物產品與原廠產品完全相同...
 - ...copy versions of the originator products...these copy products cannot be considered as identical...

為何只是「相似」而非「相同」？



為何生物仿製劑只是「相似」？

	化學合成藥	生物製劑
製作方法	化學合成	生物科技
結構	較簡單	較複雜
製成品檢測	較容易	較困難
環境對製品的影響	較少	較大

1. 製品結構複雜，不能用一般的檢測評估其質量是否與原廠藥完全相同



為何生物仿製劑只是「相似」？

- 即使成分相同的生物製劑，效用都可以有所不同？
- 原因在於**生產過程**
- 影響紅酒味道的因素
 - 成分？酒精濃度？
 - 酵母、葡萄品種、釀製環境...



為何生物仿製劑只是「相似」？

- 藥廠無需公開生物製劑的製作步驟，以及製品的源頭 (Cell line)
- 製藥牽涉大量基因重組技術，過程複雜
- 細小的差異均會影響製品質量及功效

2. 其他藥廠無法完全複製原廠生物製劑

香港對生物仿似製劑的規管

- 必須向香港衛生署註冊
 - 符合各項臨床及非臨床、品質、藥效、安全性等等的要求
- 衛生署指引
 - 不能認為這些仿製生物產品與原廠產品完全相同，它們僅僅是與原廠產品「相似」
 - **不認可以生物相似製劑替代參考產品**
 - 醫護人員應該自行判斷，並在有需要時通知其病人以生物相似製劑替代參考產品的風險
- 目前已在香港註冊的生物仿似製劑：Filgrastim



使用生物仿製劑的好處

價格會比原廠藥較低

- 減輕病人及醫療系統負擔

原因

- 開發成本低
科研、安全性測試、臨床測試等



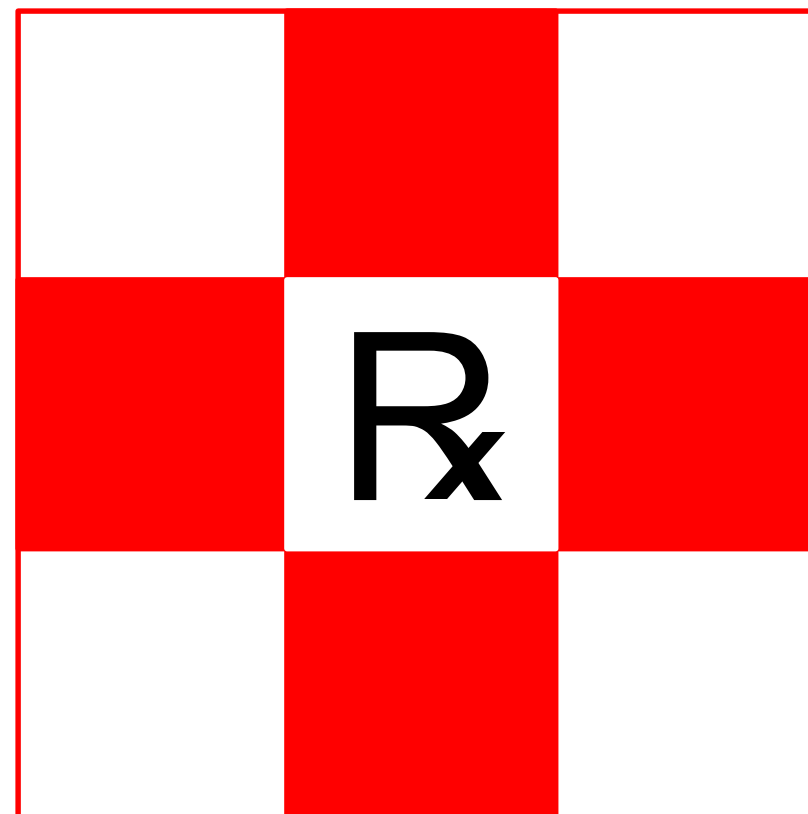
注意事項

- 病人應留意自己獲處方的藥物，如對用藥有疑惑，或出現任何不尋常反應或副作用，應立即通知醫護人員



社區藥物輔助資源

社區藥房Rx



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



資料內容不應用作診斷或選擇治療方針的根據。如閣下發現自己身體不適,或者出現某些症狀,請向您的醫生查詢。版權俱屬香港中文大學藥劑學院及講者所有。未經允許,不得複製全部或任何部分。

中文大學藥劑學院網上藥物諮詢系統

<http://www.ampoule.org.hk/>



請選擇您想查詢的資訊的類型：

- 藥物副作用
- 藥物成分及用途
- 藥物使用及貯藏需知



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



資料內容不應用作診斷或選擇治療方針的根據。如閣下發現自己身體不適,或者出現某些症狀,請向您的醫生查詢。版權俱屬香港中文大學藥劑學院及講者所有。未經允許,不得複製全部或任何部分。

中文大學醫學院外展服務



CHAMPION

香港中文大學
醫學院社區健康及藥物安全外展隊



CU CHAMPION



- 社區健康檢查
- 個別藥劑師輔導
- 正確用藥知識講座



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



資料內容不應用作診斷或選擇治療方針的根據。如閣下發現自己身體不適,或者出現某些症狀,請向您的醫生查詢。版權俱屬香港中文大學藥劑學院及講者所有。未經允許,不得複製全部或任何部分。



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong

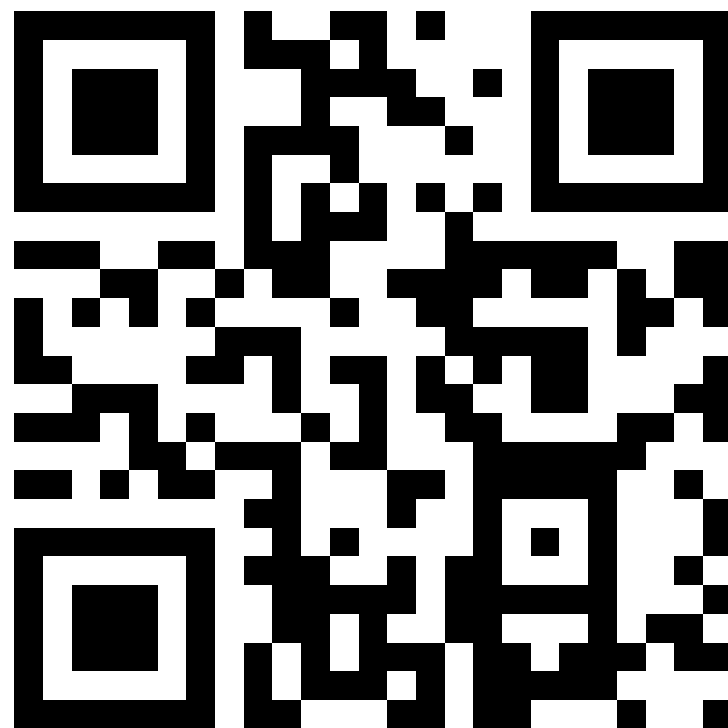


香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



謝謝

回應問卷調查



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong



香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



資料內容不應用作診斷或選擇治療方針的根據。如閣下發現自己身體不適,或者出現某些症狀,請向您的醫生查詢。版權俱屬香港中文大學藥劑學院及講者所有。未經允許,不得複製全部或任何部分。