



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



香港中文大學藥劑學院主辦 針藥及藥劑親子園藥物安全系列講座2017

主題：生物仿製藥：使用需知

講者：黃再欣註冊藥劑師
日期：2017年10月7日



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





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



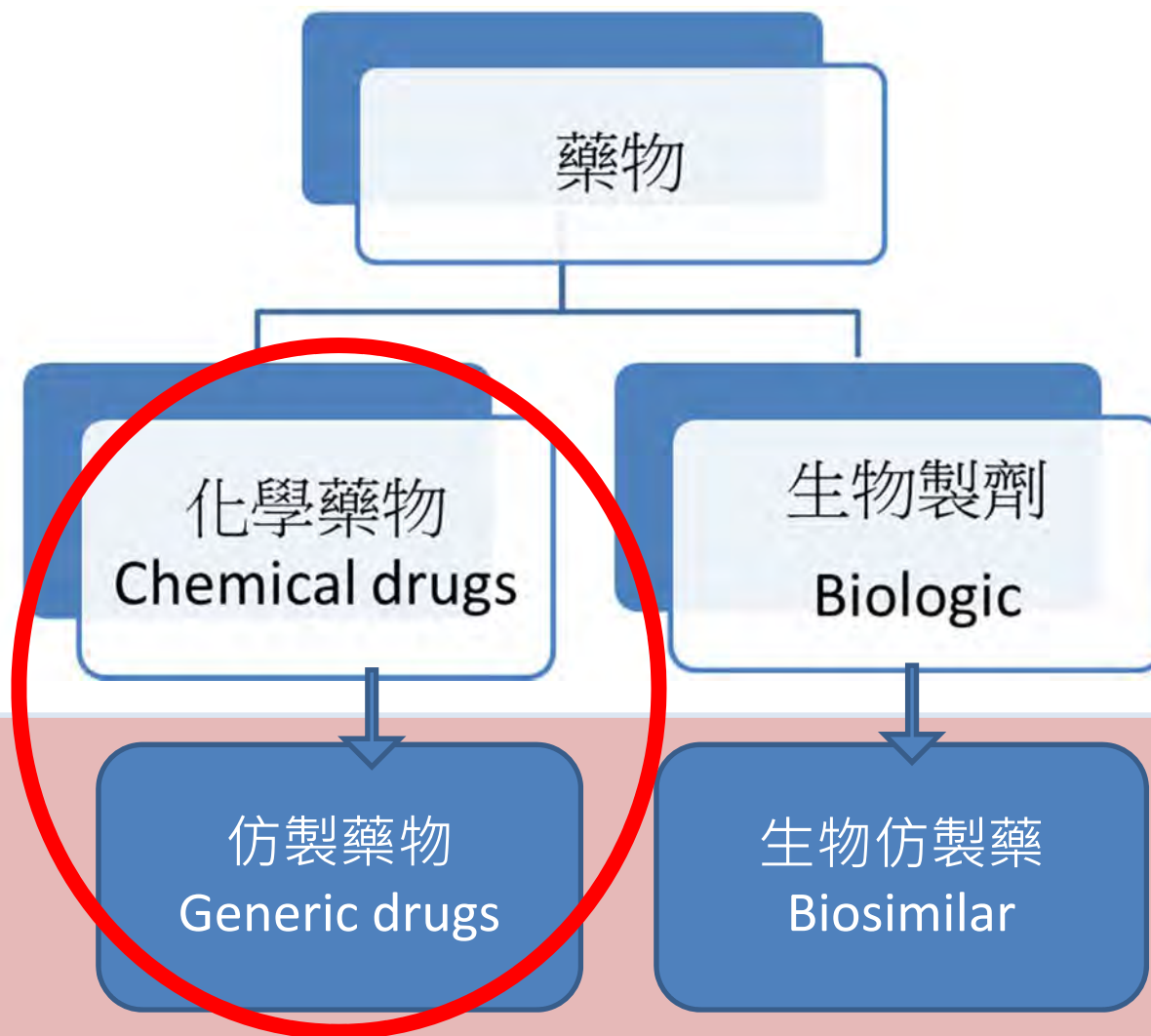
藥物分類及背景

生物仿製劑的規管

生物仿製劑的發展

用法及注意事項

藥物分類



仿製

化學合成藥 (Chemical drugs)

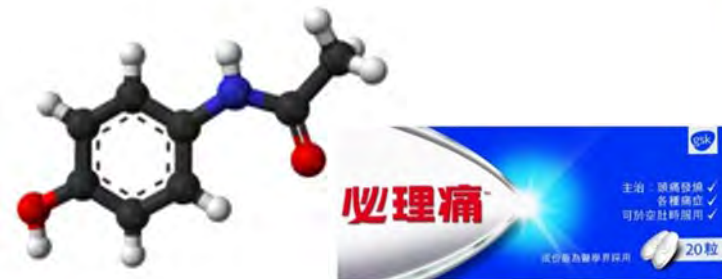
- 🍯 化學成分:以特定的過程混合而成
- 🍯 明確的結構
- 🍯 可透過實驗室儀器分析製成品的成分

Metformin(二甲雙胍)



常見糖尿藥

Paracetamol (撲熱息痛)



止痛藥

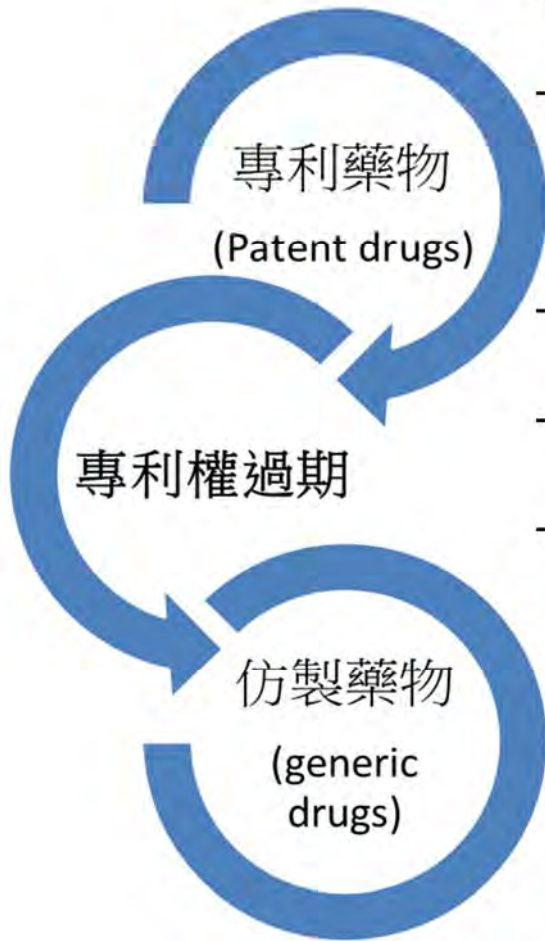


化學仿製藥物 (Generic drugs)

非專利藥廠要...

- 證明與原廠藥的「生物等效性」 (Bioequivalence)
藥物在身體裡的濃度、吸收、分解速度等
- 相同有效成分、劑型、劑量、安全性等
- 能與原廠藥互相交替 (interchangeable)
- 與新藥一樣, 必須註冊

仿製藥物 ≠ 假藥





香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong

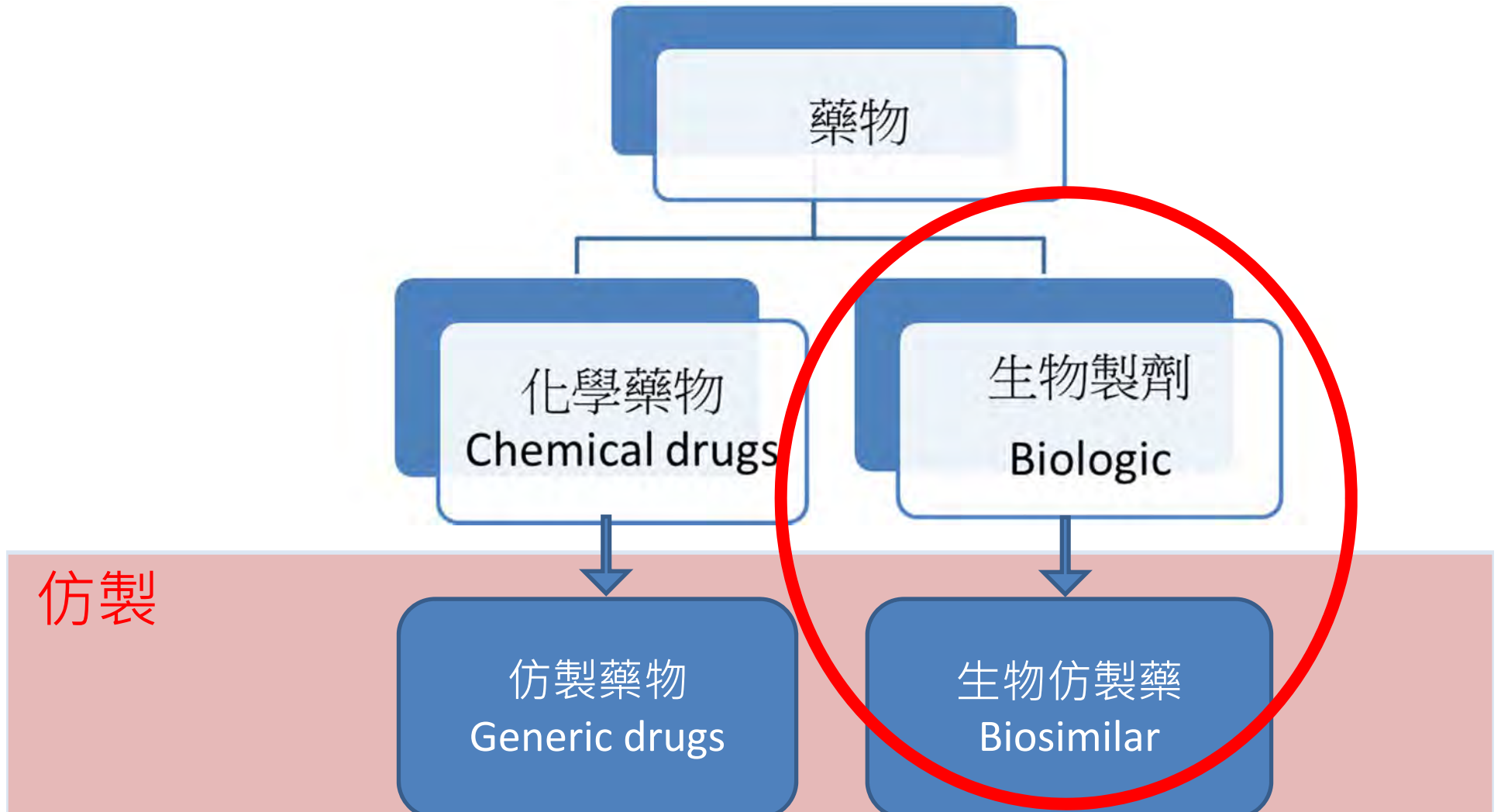


香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



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。

藥物分類



生物製劑 (Biologics)

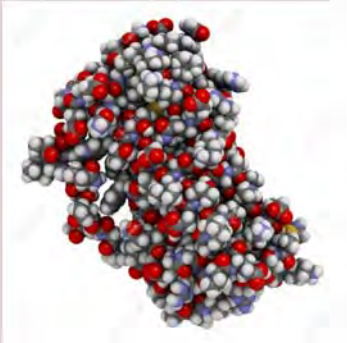
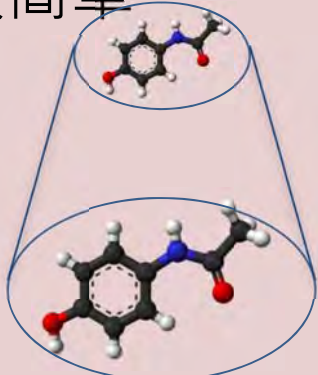
- 自九十年代起開始發展
- 對於疾病起源、人類免疫系統有更深入了解
- 利用生物科技/基因重組技術 (recombinant DNA technology)
- 以活細胞提煉藥劑製品

常見的例子

- 治療自身免疫疾病 (例如類風濕關節炎)
- 治療血科疾病
- 胰島素
- 疫苗



生物製劑 vs 化學合成藥

	生物製劑	化學合成藥
結構	較複雜  Filgrastim(非格司亭) 治療血科疾病藥物	較簡單  Paracetamol (撲熱息痛) 止痛藥
製成品檢測	較困難	較容易
環境對製品的影響	較大	較少
價錢	較高	較低
服用方式	大多為注射	多樣性(口服/注射等等)
免疫反應	可能性高	可能性低



生物仿製藥 (Biosimilar)

- 生物製劑的專利權到期，其他生產商可仿製原廠專利生物製劑出售
- 「仿製生物製劑」、「生物相似製劑」、「生物仿製劑」或「仿生物製劑」
- 藥廠不用投放資源作科研 (成本降低~30%-50%)



使用生物仿製藥有什麼好處？



生物仿製藥規管 (國際)

歐洲藥物管理局 (EMA)
發布首份監管指引

世界衛生組織
(WHO) 發布指引

美國食品及藥物管
理局 (FDA) 發布指引

2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012

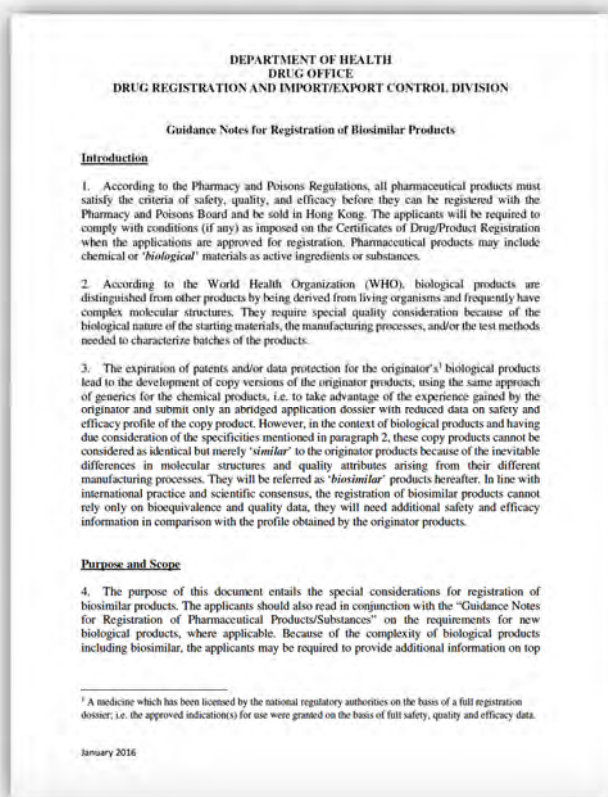
★ 要求藥廠提交非臨床
★ 安全性、效用及純度上無臨床意義的差異
(no clinical meaningful difference)



生物仿製藥規管(香港)

必須向香港衛生署註冊

-符合各項品質、藥效、安全性...等等的要求



香港衛生署2016年1月發出指引:

- 生物仿製藥獲准註冊不表示其與原廠產品有生物等效性或臨床等效性
- 衛生署不認可生物仿製藥替代原廠產品
- 醫護人員應該自行判斷，並在有需要時通知其病人以生物仿製藥替代原廠產品的風險



香港中文大學
The Chinese University of Hong Kong

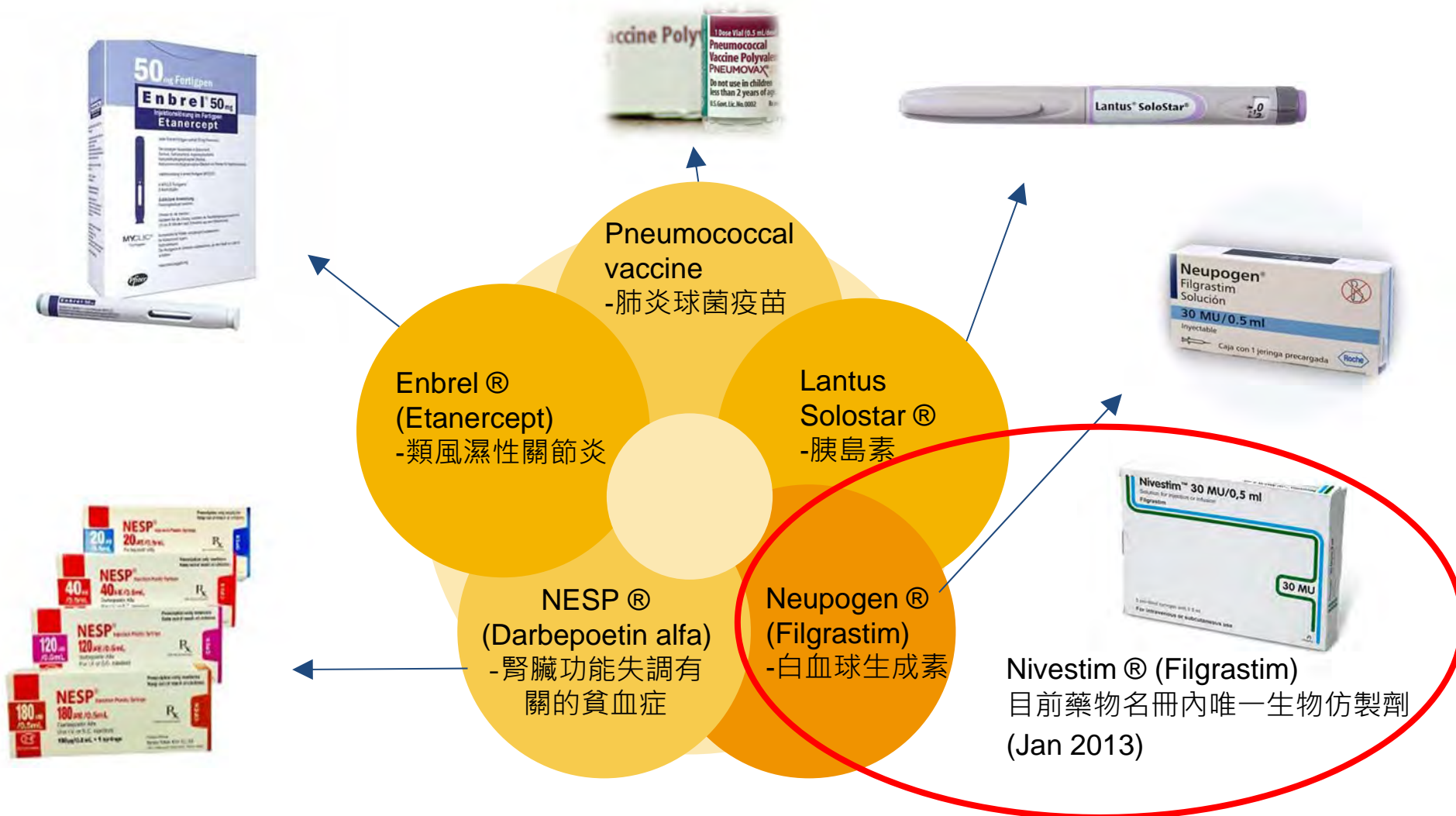


香港中文大學醫學院
Faculty of Medicine
The Chinese University of Hong Kong



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。

生物製劑例子 (醫管局藥物名冊內)



注意事項 (I)

潛在的不良免疫反應 (Potential immunogenicity)

- 抗藥物抗體(anti-drug antibodies) → 中和 或 降低藥物有效性
- 難以預測
- 不良反應可能會有很大差異:
 - 輕度不良反應: 例如輸注相關反應 (infusion-related reactions)
-如面紅、發燒、發冷、痕癢、呼吸困難等癥狀
 - 嚴重不良反應: 例如過敏性休克

香港衛生署規定...

- ❖ 註冊前,經過嚴格的免疫原性研究, 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
- ❖ 註冊藥廠亦需定期向衛生署情報藥物安全報告及監視有關的不良反應



注意事項 (II)



互相轉換性 (Interchangeability)

- 化學仿製藥**可**互相轉換:
在藥房層面, 由藥劑師在沒有通知醫生的情況下, 仿製藥可作為原廠藥的替換品
- 生物仿製藥**不可隨便**互相轉換:
 - *不是100%相同
 - *免疫反應可在病人已長時間使用藥品後才發生, 如在治療過程中自動替換或重複轉換, 或許很難知道哪種產品引起不良反應



結語

未來發展:

- 未來會有更多生物仿製藥面世
- 為市場引入競爭, 降低醫療成本, 令更多病人受惠

推出市場後監督規範的重要:

- 臨床試驗只包括數量**有限的病人**, 並在**有限的時間**內進行。有些不良反應可能不會被發現, 直至有更多病人用藥後才發現。
- 病人應多加留意自己獲處方的藥物, 遇有疑惑或出現任何特別反應或副作用, 應立即通知醫護人員。





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



社區內的藥物輔助資源

社區藥房有Rx標誌＝
有註冊藥劑師駐場



香港中文大學藥劑學院網上諮詢系統

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



[新用戶](#) | [忘記密碼](#)

登入名稱:

用戶密碼:

[中文](#) | [EN](#)

[主頁](#) | [問藥劑師](#) | [留言板](#) | [常見問題](#) | [資料庫](#) | [視訊中心](#) | [下載區](#) | [關於我們](#)

問藥劑師

» 問藥劑師

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。

香港中文大學醫學院外展服務

活動

- 正確用藥知識講座
- 健康檢查
- 個別藥劑師輔導



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。

多謝！
祝身體健康，生活愉快！



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。