

疾病治療新選擇 生物相似藥有何不同？

文·圖／藥劑部 藥師 蕭佳瑜

近年來，生物製劑（Biological Products）已經被廣泛的運用在各種疾病的治療上。現代的生物製劑使用DNA重組技術，經過一系列的細胞培養、分離純化的過程得到目標蛋白質，並且將其運用在各種疾病的治療。

從糖尿病患者使用的胰島素到針對免疫疾病、癌症開發的單株抗體，皆屬於生物製劑的一環。而生物相似藥品（Biosimilar），為與我國核准之原開發廠商的生物藥品（或參考藥品）具有高度相似之生物製劑：於品質、安全、療效與參考藥品沒有臨床上有意義的差異（no clinically meaningful differences）。生物相似藥品的出現，不僅提供病人更多藥物上的選擇，同時在經濟層面更容易被負擔。

生物相似藥的特性

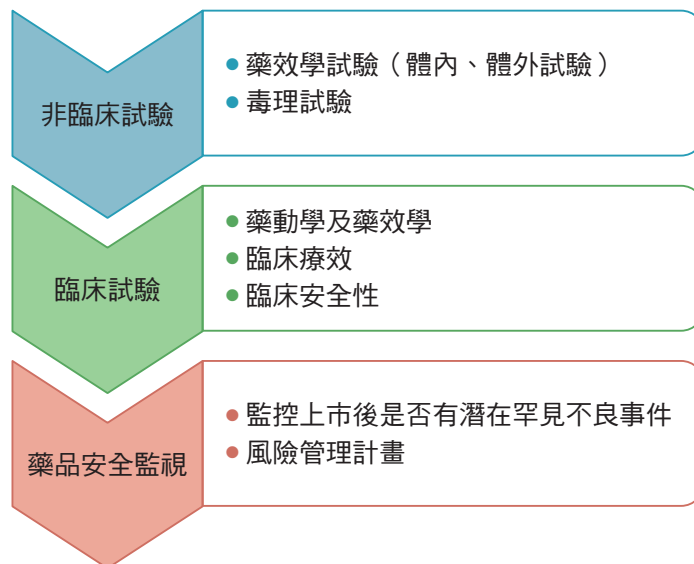
生物相似藥基於和原參考生物製劑高度相似的定義下，必須符合以下特性：

- ① 生產製程經由相同類型生物來源（細胞、微生物等）。
- ② 藥品給藥途徑相同（例如：同為注射劑型）。
- ③ 給藥劑量、頻率相同。
- ④ 與參考製劑相比，在安全性及有效性上無顯著差異，並且不產生額外的副作用。

生物相似藥的核准過程

為了符合生物相似藥上述的定義，一個生物相似藥品從研發到上市，必須經過一系列的檢驗分析：從各種物化特性、生物活性、臨床療效到安全性試驗，並且製造過程

生物相似藥品質控管流程示意圖



須符合PIC/S GMP（國際醫藥品稽查協約組織優良製造規範）與GDP（優良運銷規範），最後進行上市後藥物安全監測，得以成為疾病治療的新選擇。

生物相似藥和學名藥一樣嗎？

學名藥（Generic drug）又被稱作為非專利藥物（Nonproprietary drug），是與原廠藥具有相同有效成分、劑型、劑量、療效的藥品，乍聽之下學名藥與生物相似藥有些相似，其實不然。

學名藥是透過化學合成出的小分子藥物，學名藥廠商在已知其成分化學結構下，製造過程較為不那麼複雜。而生物相似藥品屬於生物製劑，其來源為微生物、細胞經過DNA重組後製造出的重組蛋白質或胜肽，再經由分離純化所得，其結構遠比化學合成物要複雜許多。並且，只要和參考藥品療效相

同、使用方式相同、安全上無顯著差異，蛋白質結構上與參考藥品不完全相同，也能被稱作生物相似藥品。

生物相似藥的優勢

由於近年來藥物研發朝向大分子藥物發展，生物製劑在藥物市場上的重要性及佔有率逐漸提升；也在此同時，在生物製劑專利期陸續到期之時，其他開發廠商所製造的生物相似藥相比原廠在研發上減少了一些初期開發成本，得以用與原參考製劑相對較低的價格問世，提供病人在治療上的新選擇。若是原先已經有在使用原廠生物製劑的患者，也可與醫師討論後，轉換為生物相似藥降低治療上的成本。

我國的健保也積極將生物相似藥納入給付之中，目前已被健保給付的生物相似藥節錄如下表所示：

| 分類 | 舉例品項 | 適應症 |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------|
| 重組人類胰島素 Recombinant human insulin | Insulin Glargine | 第二型糖尿病 |
| 重組人類顆粒細胞群落刺激因子 Recombinant Granulocyte colony stimulating factor | Filgratim Pegfilgratim | 非骨髓性癌症病人在接受抗癌藥物治療時引發的嗜適中性白血球減少症 |
| 腫瘤壞死因子alpha抑制劑 Tumor necrosis factor (TNF) -alpha inhibitors | Adalimumab Etanercept Infliximab | 類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎等 |
| 人類上皮生長因子接受器第2蛋白抑制劑 HER-2 inhibitor | Trastuzumab | 具有過度HER-2表現之乳癌 |
| 人類血管內皮生長因子抑制劑 VEGF inhibitor | Bevacizumab | 轉移性大腸直腸癌、轉移性非鱗狀非小細胞肺癌等 |
| 抗CD20單株抗體 anti-CD20 antibody | Rituximab | 非何杰金氏淋巴瘤、慢性淋巴球性白血病等 |

結語

生物相似藥無疑將會是未來藥品市場的新星。在療效及安全性與原參考生物製劑無顯著差異下，病人需負擔的治療成本長期下來將降低許多。然而，因各人病情不同，無論是新開始使用生物相似藥治療、抑或是從原先的生物製劑轉換為生物相似藥，治療上的用藥仍須與您的醫師詳細討論，以獲得最好的治療選擇。🌐

參考資料

- 1.U.S. FDA: Biosimilars Basics for Patients
- 2.台灣衛生福利部食品藥物管理署：
生物相似性藥品專區
- 3.台灣生物相似性藥品查驗登記基準
(113年4月修訂版)