

中華民國風濕病醫學會生物相似性藥品主張

原開發廠生產的生物藥品之專利逐漸到期，促使主管機關制訂審核標準和機制以促進開發與先前批准的參考藥品（原開發廠生產的生物藥品）高度相似的「生物相似性藥品」。

凡是生物藥品（無論原開發廠生產的生物藥品或是生物相似性藥品）均是從活體細胞株製造，並且生物藥品的製造過程遠比起化學合成的藥品更為複雜繁瑣，使用不同製程或原物料（包含不同種源細胞株）皆會影響所製造出來的生物藥品。因此生物相似性藥品因為源自不同種源細胞株所以在製造後也會保留種源的不同性，而且原廠生物藥品在持續生產的過程中不斷改良也會產生批次之間的差異。

生物相似性藥品並非學名藥，學名藥的活性成分與它所仿效的小分子化學合成藥品完全相同。然而生物性藥品為相似但不相同於原開發廠生產的生物藥品（參考藥品），通過法規單位許可的生物相似性藥品可以提供與參考藥品無臨床上差異的療效。

因此基於對病人使用生物藥品安全和療效上的考量，本學會對於生物相似性藥品主張如下：

- 1: 本學會歡迎生物相似性藥品進入台灣藥物市場，它可提供醫師及病人更多的選擇，並且經由良性競爭，可以降低藥價，造福更多病患。
- 2: 醫師在與病人充分溝通後，應該具有處方生物藥品品項的自主權。
- 3: 基於藥品安全考量上，生物藥品可能帶來的免疫源性反應，生物相似性藥品不像學名藥，不建議在臨床上直接置換。特別是當病人對使用中的生物藥品已有療效反應時，不應該基於非醫學考量將處方置換為生物相似性藥品；除非所置換的生物相似性藥品已取得主關機關核可為「可直接置換」生物相似性藥品，並且醫師與病人已充份溝通也獲取病患同意之前提下。
- 4: 必須嚴謹的訂定上市後的藥物監測計畫，方能提供藥物長期使用的療效及安全性評估。