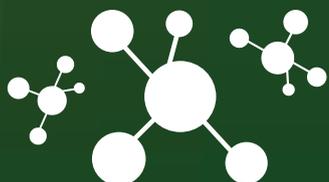


# 生物仿制药

## 给消费者和护理人员的信息

本手册旨在回答关于生物仿制药的常见问题。



生物药是由活细胞或有机体制成的药物，通常由人体自然产生的蛋白质组成。



生物药用于治疗癌症、糖尿病、重度银屑病、类风湿性关节炎、炎症性肠病、多发性硬化和肾病等疾病。生物药已经帮助成千上万名澳大利亚人改善了生活。



生物仿制药是与原厂品牌生物药高度相似的版本，在原厂品牌的专利过期后，由其他生产商销售。



生物药的生物仿制药品牌在被澳大利亚监管部门批准前，已经过全面检测，以证明其与原厂生物药品牌同样安全有效。



哪种生物药适合您，完全由您和您的医生选择。

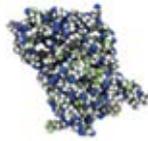
## 什么是生物药和生物仿制药？

### 生物药

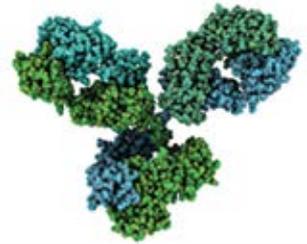
生物药是由活细胞或有机体制成的大型复杂分子，通常由人体自然产生的大型蛋白质组成。



阿司匹林（非生物药例子）



简单生物药



复杂生物药

病人服用了生物药后，生物药会像人体中自然产生的蛋白质一样工作，解除病症，防止或减缓病情发展。

生物药已帮助成千上万名患有癌症、糖尿病、重度银屑病、类风湿性关节炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎、多发性硬化、肾病等疾病的澳大利亚病人改善了生活。



癌症



关节炎



银屑病



炎症性消化系统疾病



生长障碍



糖尿病

### 生物仿制药

生物仿制药是与原厂品牌生物药高度相似的版本，在原厂品牌的专利过期后进入市场。

生物仿制药不像化学仿制药那样与原厂品牌产品具有同样的成分，之所以被称为生物仿制药，是因为生物药是由活细胞制成的大型分子，因此其生产过程自然也是可变的。这意味着每批药物都会有所不同——即使他们来自同一家生产商。

生物药的生物仿制药品牌被用于以同样的方法治疗同样的疾病，并经过了澳大利亚治疗用品管理局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) 的全面评估，以证明它们与生物药的原厂品牌同样安全、有效。

### 使用生物仿制药的经验

生物仿制药于2006年在欧洲推出，如今已被全世界超过60个国家使用——世界范围内，临床上使用生物仿制药治病的天数已超过7亿天。

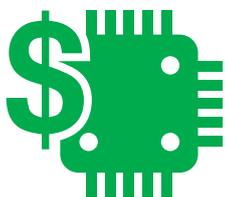
在澳大利亚，生物仿制药自2010年开始投入安全使用。

## 澳大利亚对于生物药及生物仿制药的规定

澳大利亚有强有力的监管体系，保证包括生物药在内的所有药物的安全性、疗效和质量。监管体系由隶属于澳大利亚政府卫生部 (the Australian Government Department of Health) 的澳大利亚治疗用品监管局 (Therapeutic Goods Administration, TGA) 管理。

TGA管理澳大利亚药物生产及使用的每一个环节：

- 任何药物，包括生物仿制药，进行登记并被允许投放市场之前，都必须经过全面检测和评估
- 所有药物生产商必须遵守严格的标准，以确保产品的安全、质量和均一性；以及
- TGA监管在澳大利亚使用的所有药物的安全性，包括生物仿制药。如果有任何药物会对澳大利亚人产生风险，TGA则会针对该风险采取行动。



生物仿制药的研发需要大量投资和最前沿的科技

## 生物仿制药的好处

澳大利亚药物福利计划 (Australian Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 对药物进行补贴，使病人更能负担得起。这意味着救命药物——包括每个疗程费用高达数百甚至数千元的生物药——只需花费\$40.30；如果您有优惠卡，费用仅为\$6.50。由澳大利亚政府支付剩余的费用。

生物仿制药可为澳大利亚医疗保健体系节省大量开支。一种生物仿制药投入澳大利亚，就会促使生产商之间的市场竞争，这反过来能使澳大利亚政府更负担得起对这些高价药物的补贴。由于澳大利亚的大多数药物是通过澳大利亚药物福利计划 (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 进行补贴的，因此更低的价格使政府可以用省下来的钱去补贴更多的药物或在其他医疗保健领域投入更多。



在世界范围内，生物仿制药正在加强市场竞争



仅在欧洲五个最大的市场中，生物仿制药就节省了超过20亿澳元



生物仿制药节省开支的潜力能够帮助支持澳大利亚医疗保健系统的长期可持续性

## 由谁选择用哪种生物药 或生物仿制药？

哪种生物药或生物仿制药适合您，完全由您和您的医生选择。如果可选的药物品牌多于一种，且它们在PBS上被认为是相等的，则药剂师可以为您提供品牌的选择，前提是医生没有在您的处方中写有“不允许更换品牌”的方框内打勾。请与您的医生或药剂师讨论生物仿制药以及这些药是否适合您。





## 关于生物仿制药的常见问题

### 问：生物仿制药是否会带给我相同的益处？

答：是的。由于生物仿制药经评估认为与原厂品牌生物药同样安全、有效，因此它们也能提供**相同的健康益处**。正在进行的关于生物仿制药的研究也持续发现开始或转为服用生物仿制药的病人和继续服用原厂品牌药物的病人在健康结果上并无不同。

---

### 问：生物仿制药的使用是安全的吗？

答：生物仿制药自2006年被引入欧洲以来，一直使用至今。其使用随着时间稳定增加，如今已经在全世界**超过60个国家**中使用。

生物仿制药自2010年开始在澳大利亚投入使用，已帮助成千上万名患有癌症、类风湿性关节炎、炎症性肠病、重度银屑病、多发性硬化、肾病等严重疾病的澳大利亚人改善了生活。

---

### 问：生物仿制药与其原厂品牌药的质量一样吗？

答：澳大利亚有强有力的监管体系，保证所有药物的安全性、疗效和质量。生物药的仿制药品牌在被批准投入澳大利亚使用之前，都经过了**全面的检测**，以表明其与原厂生物药品牌同样安全有效。

---

### 问：选择生物仿制药有什么好处？

答：使用生物仿制药可为澳大利亚医疗保健体系**节省大量开支**。由于澳大利亚的大多数药物是通过澳大利亚药物福利计划 (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 进行补贴的，因此更低的价格使政府可以用省下来的钱去补贴更多的药物或在其他医疗保健领域投入更多。

---

### 问：如果我用生物仿制药，我的药看起来会不一样吗？

答：您的药物的外观可能会改变，这取决于您选择的药物品牌。药物的使用方式可能也会不同，但其中的活性成分不会改变。您可与您的医生、药剂师或护士讨论使用药物的最佳方式。在药品附带的消费者药品信息 (Consumer Medicines Information) 单中可以了解到更多信息。

---

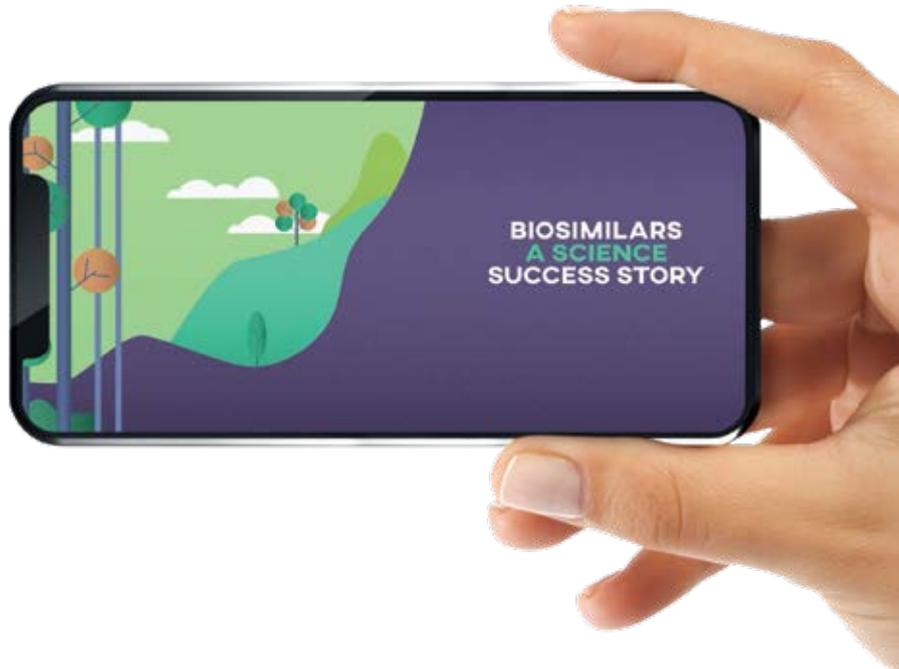
## 哪里可以找到更多信息？

您的医疗保健团队是特别针对您和您的健康管理的最佳信息来源。



## 更多信息

您可以在生物仿制药中心  
(Biosimilar Hub) 网站上找到  
关于生物仿制药的更多信息  
[www.biosimilarhub.com.au](http://www.biosimilarhub.com.au)



GBMA Education Ltd  
PO Box 87, Deakin West ACT 2600  
[biosimilarhub.com.au](http://biosimilarhub.com.au)

2019年4月 | ART7718d/2