





View the embedded image gallery online at:

<http://www.singpao.com/index.php/spmagazine/dis-spmagazine/item/39024#sigProId20dff69078> (<http://www.singpao.com/index.php/spmagazine/dis-spmagazine/item/39024#sigProId20dff69078>)

仿生物製劑藥效存差異 衛署推指引 學者倡增病人認知

◎ 2015年12月10日 成報副刊 48

隨 多種藥物的專利權陸續屆滿，其他生產商可仿製原廠專利生物製劑出售，令藥價有望下調，但中文大學醫學院藥劑學院副教授李詠恩指出，仿製生物製劑跟原廠生物製劑並非完全一樣，建議當局加強教育病人了解所處方的藥物及其差異。有病人組織認為醫生處方藥物時應標示藥物是原廠還是仿製生物製劑。本報港聞部報道藥物分為化學藥物和生物製劑兩大類，前者由純化學成分混合而成，研發者擁有藥物「種子」涉及細胞核元素專利，不會公開，非專利生產商只可透過簡單分析和檢測來檢定原廠化學藥物成分，複製出相同的藥物，但生物製劑製作過程大多牽涉DNA重組技術，過程複雜，每個工序都需要配合嚴格監控，任何偏差均可能對藥效或安全性構成影響。

「補血針」曾現嚴重副作用

衛生署早前首次推出有關仿製生物製劑的指引，並將在明年1月生效，表明不認為仿製生物製劑與原廠產品完全相同，指兩者的分子結構不能避免地存在差異，仿製生物產品只是與原廠產品「相似」，生物相似製劑獲准註冊並不表示其與原廠產品有同等藥效，不可以替代原廠藥物，提醒醫護人員要自行判斷，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。

李詠恩亦稱，仿製生物製劑跟原廠生物製劑用不同的生物製造，製造過程亦可能有別。她舉例指外國在1998至2004年間錄得175宗病人使用俗稱「補血針」的生物製劑紅血球生成素後，出現純紅血球發育不全症的嚴重副作用，指該藥本用作為慢性腎衰竭病人「補血」，但使用後反破壞患者生產紅血球的能力，出現貧血，相信出事原因是藥廠的生產程序出現些微差異。

不可以完全替代原廠藥物

原廠生物製劑使用經年，有臨床研究證明其安全性和藥效，仿製生物製劑暫時仍缺乏長遠藥效研究及用藥經驗。美國食品及藥物管理局(FDA)於2010年已製訂仿製生物製劑相關指引，2015年才批准第一種仿製生物製劑的註冊，註冊批核中列明該藥物只是仿製生物製劑，不能與原廠生物製劑「互換」。

國際病人組織聯盟前任主席及香港病人政策連線發言人曾建平認為，衛生署的指引對病人保障不足，表示原廠和仿製生物製劑的學名相同，但指引沒有要求醫生處方藥物時要標示藥物是原廠還是仿製生物製劑，病人難以得悉自己是否獲處方仿製生物製劑，希望政府修改指引訂明醫生需列明所處方藥物是否原廠藥物，認為醫護人員應向病人提供全面資訊，讓病人自行作出選擇。

李詠恩又稱仿製生物製劑可令病人受惠於價格下調，但指藥物的成本效益並非單看藥費：「病人若因藥物引致不良反應，如病情惡化甚至需要入院醫治，醫療體系付出的治療成本會倍增。」曾建平提醒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。

[回上頁](#)

原廠製藥過程複雜 仿生物製劑不能完全取代

2015年12月10日

全部 > 健康



健康，原廠製藥過程複雜 仿生物製劑不能完全取代



醫藥界在過去十年，已有不少可治療癌症、血友病、多種免疫系統疾病及糖尿病等生物製劑面世，而多種生物製劑的專利權到期，其他生產商可仿製原廠專行生物製劑出售。不過，中大藥劑專家指出，鑑於生物製劑的複雜性，仿製生物製劑不可能百分百複製原廠生物製劑，於病人用藥安全上存在隱憂。病人組織認為，當局在引入仿生物製劑的同時，亦必須確保病人的選擇和知情權。

生物製劑以活生物製成，其「種子」(cell line)涉及細胞核元素，為原廠研發者的專利，不會公開，亦無從模仿複製。而生物製劑製作過程大多牽涉DNA重組技術，加上生產過程複雜，涉及改變活細胞的蛋白質，任何偏差均可能對藥效或安全性構成影響。中大醫學院藥劑學院副教授李詠恩(圖右)表示，隨著專利權限陸續屆滿，其他藥物生產商不會取得原廠「種子」，亦難以完全了解生產過程，只能自行推測部分工序，並以相似的「種子」生產出相似的藥物，稱為「仿生物製劑」。

雖然非專利藥物，其價格會有下調，不過，李詠恩認為，仿生物製劑跟原廠生物製劑並非完全一樣，只是與原廠相似，兩者用不同的生物製造，製造過程亦可能有別。美國食品及藥物管理局(FDA)於2010年已制定仿生物製劑的相關指引，今年才批准首種仿生物製劑的註冊，註冊批核中亦列明該藥只是仿生物製劑，不能與原廠藥「互換」；本港衛生署亦首次推出有關仿生物製劑的指引，並將於明年1月生效，指引亦提及該署不認同，利用仿生物製劑替代原廠藥。

國際病人組織聯盟前任主席及香港病人政策連線發言人曾建平(圖左)指，雖衛生署列明不認可，仿生物製劑取代原廠藥，但卻指有需要時才通知病人轉藥的風險，認為這對病人無保障。他認為，醫護人員應提供不同藥物的全面資訊，予病人自行選擇；當安排病人轉用仿生物製劑時，必須清楚告知有關安排及潛在風險，故建議當局修改指引，確保病人的權益受保障。

李詠恩續稱，仿生物製劑令病人受惠於價格下調，但藥物的成本效益並非單指藥費，病人若因藥物引致不良反應，如病情惡化甚至需入院治療，醫療體系付出的治療成本會倍增，故引入仿生物製劑時，不應只著眼於藥費的差異，要緊記療效與安全問題。

f 推介 分享 0