



Q4 為什麼學名藥價錢較便宜？

A: 原開發藥廠藥品價格比較高是因為其新藥研發費用高，這些成本是學名藥廠所沒有的，但專利保護也給了原開發藥廠至少20年去回收這些成本。原開發藥廠投入大量的行銷資源銷售新藥，故學名藥廠可花費較少的廣告行銷費用，再加上眾多不同品牌的學名藥市場價格競爭下，才創造了更低的學名藥價格。

Q5 先進國家都在使用學名藥

A: ◎美國的食品藥物管理署證明美國有八成的藥方都是使用學名藥，替美國的藥局市場節省了158億美元。

◎歐盟有五成以上的處方藥都是使用學名藥，每年替歐洲節省了超過300億歐元的醫藥成本。

◎日本預計於2018年學名藥將占藥品市場的60%。

◎新興國家藥品市場，如中國大陸、印度、南韓、巴西、墨西哥、土耳其與俄羅斯等在近幾年也不斷的成長中。



Q6 原開發廠藥品替換成學名藥其療效是相同的

A: 學名藥廠必需證明藥物與原廠藥包含相同的活性物質、劑量型式和標籤，提供相同的療效和安全性(生體相等性)。因此學名藥與原廠藥的安全性與效果一致，且能幫助減少醫療費用的支出。

Q7 各國均致力推廣學名藥

A: ◎使用學名藥可降低醫療成本
假如原開發廠藥品被替換為學名藥，每年至少節省20%的藥費。

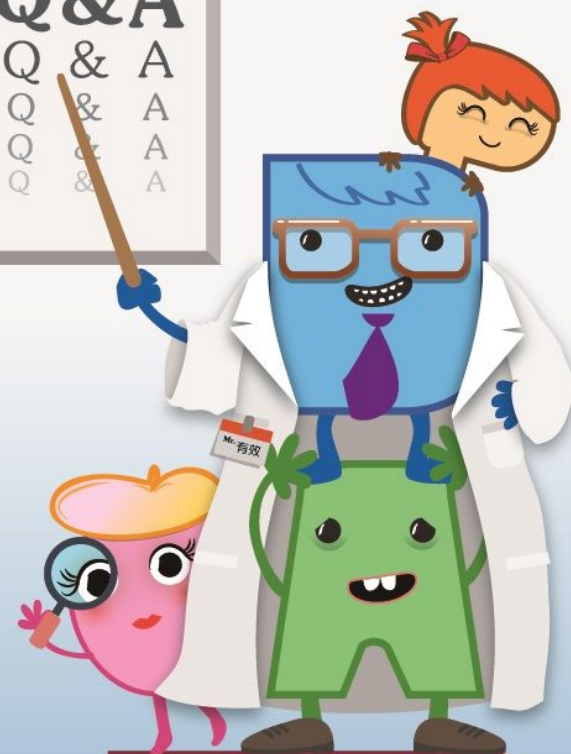
◎醫藥市場良性競爭

增加學名藥的可用性和規模，使學名藥和專利過期的原開發廠藥有效的競爭，不但降低藥品成本，更鼓勵創新研發新藥。



結 論

學名藥與原廠藥除了被要求須符合相同的品質管制標準，同時需經由「生物相等性試驗」佐證兩者在人體內的相等性，生產過程皆須符合國際PIC/s GMP標準，產品方能上市。學名藥治療效果相同卻更加經濟、能夠在有限預算下，提供更多藥物供民眾醫療使用，種種優點實是支撐健保制度的重要基石；學名藥的使用已是一種國際趨勢，使用安全又有效的學名藥，更是社會大眾的健康福利。



“學名藥小學堂”：
簡單認識國產學名藥

Q1 「學名藥」是什麼？



A: 例如抗膽固醇劑立普妥，

這項藥物曾為原開發廠帶來了超過1,310億美元的銷售總額。在經過20年的專利保護期後，其他

製藥廠便可開始製作與立普妥

具有相同主成分、相同療效、和相同品質認可核准的藥品上市，這就稱為「學名藥」。



【法規定義】

依據藥品查驗登記審查準則之定義，學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。

Q2 學名藥與原廠藥其品質的要求是一致的



A: 學名藥與原廠藥皆被要求須符合同等的品質

管制標準，學名藥並須執行「人體生物相等性試

驗」，以佐證兩者在人體內效果無差異，而生產

過程亦皆須符合國際 PIC/s GMP 標準，方能上市。

市。

Q3 學名藥是安全有效的



A: 學名藥必須經由食藥署 (TFDA) 審核其安全性和有效性，因此學名藥各批之間的效價強度、純度須符合和原廠藥相同的品質標準，以及遵循相同之國際PIC/s GMP標準進行生產。

和我們一起
認識學名藥！



安全小姐



好奇小姐



有效先生



疑問先生

【原廠藥(新藥)與學名藥上市前審查項目比較】

審查要項	新 藥	學 名 藥
安全性 有效性	<ul style="list-style-type: none"> 藥理/毒理試驗 藥動(PK/PD/BA/BE) 臨床試驗 	[學名藥可視為新藥發展中之配方、製程製造廠改變] <ul style="list-style-type: none"> 以生體相等性試驗 (Bioequivalence, BE) 取代非臨床及臨床試驗
品 質	<ul style="list-style-type: none"> 化學製造管制 (Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC) GLP, GCP, PIC/S GMP 	
仿 單	<ul style="list-style-type: none"> Labeling (direction of use) 	

CPMDA

中華民國製藥發展協會