

原廠藥跟學名藥效果一樣嗎？癌症藥的特別考量

Originator vs generic vs biosimilar in oncology: are they equivalent?

林協霆, MD, 內科專科醫師, 腫瘤內科專科醫師

醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 腫瘤內科部 · ORCID: [0009-0002-3974-4528](https://orcid.org/0009-0002-3974-4528)

發表日期: 2026/05/12 · 最後更新: 2026/05/12 · 審稿: 林協霆 (2026/05/12) · 主題: 腫瘤藥物學名藥與生物相似藥 (Generics and biosimilars in oncology)

DOI: 10.5281/zenodo.20131218 · 此版本 10.5281/zenodo.20131219 · <https://lin.hsiehting.com/posts/2026/generic-vs-originator-oncology/>

摘要 · ABSTRACT

小分子化療與口服 TKI 學名藥 (generic) 通常與原廠生物等效；單株抗體與生物製劑則改用「生物相似藥 (biosimilar)」概念，需更嚴格的「totality of evidence」驗證。本文整理三者差別、FDA/EMA/TFDA 審查標準、台灣健保給付邏輯、與「跨海買學名藥」的法規與風險。

「原廠藥」與「學名藥／生物相似藥」效果一樣嗎？對小分子化療與口服 TKI (如 imatinib、capecitabine)，學名藥需通過「生物等效」驗證；對大分子單株抗體 (如 trastuzumab、rituximab、bevacizumab)，生物相似藥需通過「totality of evidence」驗證。本文用病人語言整理三者的差別、FDA/EMA/TFDA 審查標準、台灣健保給付邏輯、與「跨海買藥」的法規與風險。

閱讀對象

本文設定讀者為對藥品選擇有疑慮的癌友與家屬。實際處方依主治醫師判斷；本文不取代個別決策。



三類藥物：原廠、學名、生物相似

類別	分子類型	規範	範例
原廠藥 (originator / brand)	任何	完整新藥審查	Glivec® (imatinib)、Herceptin® (trastuzumab)
學名藥 (generic)	小分子	生物等效 (AUC、Cmax 在 80-125%)	Imatinib generic、Capecitabine generic
生物相似藥 (biosimilar)	大分子蛋白	Totality of evidence	Herzuma®、Ontruzant® (trastuzumab biosimilar)

學名藥的審查標準 (小分子)

試驗	要求
化學結構	完全相同 (活性成分)
劑型、給藥途徑	相同
生物等效	AUC、Cmax 落在原廠的 80–125%
賦形劑	可不同 (不應影響療效)
製劑 GMP	同等品質要求

例：imatinib 學名藥多家上市；capecitabine 學名藥眾多；erlotinib、gefitinib 多廠牌。

生物相似藥的審查 (大分子)

「Totality of evidence」——層層比對：

層級	比對
1. 物理化學	蛋白質結構、糖基化、摺疊、聚合體
2. 功能 / 體外	結合親和力、ADCC、CDC 等
3. 動物	PK、毒性
4. PK / PD (人類)	健康志願者或病人
5. 臨床對等性試驗	通常與原廠在敏感族群做 RCT，看療效與安全等效
6. 免疫原性	anti-drug antibody (ADA)

已上市的腫瘤 biosimilar：

原廠	生物相似藥 (部分)
Trastuzumab (Herceptin)	Herzuma、Ontruzant、Trazimera、Kanjinti、Ogivri 等
Rituximab (MabThera)	Truxima、Rixathon、Ruxience 等
Bevacizumab (Avastin)	Mvasi、Zirabev、Aybintio 等
Filgrastim (Neupogen)	Zarxio、Filgrastim-sndz 等
Pegfilgrastim (Neulasta)	Fulphila、Ziextenzo、Lapelga 等
Cetuximab (Erbix)	Erbix 生物相似藥 (部分國家)

證據：生物相似藥真的等效嗎？

試驗	結論
Heritage (HERA biosimilar trastuzumab)	等效於原廠
PF-05280014 (trastuzumab biosimilar)	等效
CT-P10 (rituximab biosimilar)	等效於原廠
NOR-SWITCH	多種 biosimilar 切換的真實世界研究 → 無臨床顯著差異

多國上市後追蹤：累積 10+ 年的真實世界數據支持互換性與等效性。

台灣健保給付邏輯

情境	處理
健保藥品給付項目含「該成分」	醫院依採購選擇（原廠 / 學名 / biosimilar）
原廠專利期滿後	學名藥 / biosimilar 進入；健保多選擇成本效益佳的版本
病人偏好特定廠牌	部分情境可自費差價選擇
健保預算考量	鼓勵 biosimilar 使用以降低總體支出

哪些情境要特別小心？

情境	注意
過敏 / 賦形劑反應	換廠牌可能改變過敏風險
長期穩定治療中切換	多數安全，但需密切監測前 3 個月
罕見免疫原性反應	biosimilar 切換需追蹤 ADA（少見）
跨海購藥	來源、冷鏈、真偽風險高

跨海購藥：法規與風險

合法路徑

依《藥事法》第 39 條，個人病人用量（< 6 個月）可申請 TFDA 個人輸入許可：

- 主治醫師處方
- 個人自用聲明

- TFDA 核可後可進口

風險

風險	說明
來源真偽	印度有合格與偽藥廠並存
冷鏈	多數蛋白質藥需 2-8°C，跨海運送風險
監測困難	醫師對「不知道是什麼版本」的藥無法評估
保險不核退	多數保險條款不認跨海購藥
進口偽藥法律	個人用量內合法；商業販售違法

較安全的跨海管道

- 透過合格藥商或藥廠官方管道
- 香港或新加坡的合格藥房（運輸距離短）
- 與主治醫師討論監測計畫
- 保留所有收據與來源證明

適用對象 / 不適用對象

本文適用

- 對藥品選擇有疑慮的癌友與家屬
- 想了解學名藥 / biosimilar 法規的同業
- 第一線住院醫師、家醫科衛教

本文不適用

- 取代主治醫師對個別處方的判斷
- 偽藥辨識（需專業藥商或藥師）

副作用 / 風險揭露

一般原則

- 學名藥 / biosimilar 的副作用譜應與原廠相近
- 切換廠牌的前 3 個月建議密切監測
- 不良事件依《藥害救濟法》與不良反應通報處理

主要禁忌

- 對該成分已知過敏
- 賦形劑過敏（不同廠牌可能不同）
- 跨海購買來源不明的藥

該問藥師 / 醫師的問題

我用的是原廠、學名藥還是 biosimilar ？

多數情境是健保決定，但有知情權。

切換廠牌對我有影響嗎？

多數沒有，但若有持續穩定治療中可詢問。

學名藥的療效監測指標跟原廠一樣嗎？

通常一樣。

我可以自費選原廠嗎？差價多少？

視藥物與醫院。

跨海買的話法律與風險？

請與主治醫師、藥師、TFDA 諮詢。



參考文獻

1. US Food and Drug Administration. **Biosimilar and Interchangeable Biologics: More Treatment Choices**. FDA. [fda.gov/biosimilars](https://www.fda.gov/biosimilars)
2. Rugo HS, et al. **Effect of a Proposed Trastuzumab Biosimilar Compared With Trastuzumab on Overall Response Rate in Patients With ERBB2 (HER2)-Positive Metastatic Breast Cancer (Heritage)**. *JAMA*. 2017;317(1):37–47. [doi:10.1001/jama.2016.18305](https://doi.org/10.1001/jama.2016.18305)
3. Kim WS, et al. **Efficacy, pharmacokinetics, and safety of the biosimilar CT-P10 compared with rituximab in patients with previously untreated advanced-stage follicular lymphoma: a randomised, double-blind, parallel-group, non-inferiority phase 3 trial**. *Lancet Haematol*. 2017;4(8):e362–e373. [doi:10.1016/S2352-3026\(17\)30106-0](https://doi.org/10.1016/S2352-3026(17)30106-0)
4. Cohen HP, et al. **Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes**. *Drugs*. 2018;78(4):463–478. [doi:10.1007/s40265-018-0881-y](https://doi.org/10.1007/s40265-018-0881-y)
5. European Medicines Agency. **Biosimilars in the EU — Information guide for healthcare professionals**. [ema.europa.eu](https://www.ema.europa.eu)
6. 衛生福利部食品藥物管理署. **生物相似性藥品查驗登記審查基準**. TFDA. [fda.gov.tw](https://www.fda.gov.tw)

引用整理協力：FDA / EMA / TFDA biosimilar 指引、Heritage (JAMA 2017) 、CT-P10 (Lancet Haematol 2017) 、Cohen 2018 switching systematic review (2026/05/12)。

SOURCE <https://lin.hsiehting.com/posts/2026/generic-vs-originator-oncology/>

CITATION 林協霆. 原廠藥跟學名藥效果一樣嗎? 癌症藥的特別考量. 林協霆 · 臨床筆記. 2026/05/12. doi:10.5281/zenodo.20131218

LICENSE CC BY-NC-ND 4.0 — 文章內容依 [Creative Commons 姓名標示-非商業性-禁止改作 4.0 國際](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/) 授權公開使用。

DISCLAIMER 本文整理公開發表之臨床試驗結果與 NCCN/ASCO/ESMO 治療指引，僅供醫學新知與病人衛生教育參考，不構成個別醫療建議，亦不取代主治醫師之診療判斷。實際治療決策請與您的主治團隊面對面討論。