

Thuốc hóa dược - Chemical drugs

- Dược chất làm thuốc hóa dược
 - xác định được: TP, CT, độ tinh khiết
- Thuốc hóa dược bao gồm cả thuốc
 - thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu
 - thuốc kết hợp dược chất và dược liệu (chứng minh được tính an toàn, hiệu quả)
- Bản chất:
 - Phân tử nhỏ
 - Chế qua các PUHH
- Biệt dược gốc: innovator (đắt)
- Thuốc thay thế: generic (rẻ)

Sinh phẩm - Biological products

- ? Thuốc SX bằng chất có nguồn gốc sinh học (include dẫn xuất của máu, huyết tương)
- Bản chất:
 - Phân tử lớn (protein)
 - Chế qua sự Tái tổ hợp
- Sinh phẩm tham chiếu: phát minh
- Sinh phẩm tương tự (biosimilar): thay thế

e.g: *KT đơn dòng*: đặc hiệu cho KN của TB UT
(thuốc hóa dược: không đặc hiệu --> kill cả TB lành)

SINH PHẨM	VS	THUỐC HÓA DƯỢC
5000 - 200.000 Dalton, phức tạp, khó xác định.	Khối lượng, cấu trúc phân tử	10 - 1000 Dalton, đơn giản dễ xác định
Không tinh khiết hoàn toàn	Tinh khiết	Tương đối tinh khiết
Phức tạp, dễ bị nhiệt phá hủy	Tính chất hóa lý	Đơn giản
Phức tạp	Cơ chế tác dụng	Được biết đầy đủ
Hay gây dị ứng, đáp ứng MD	An toàn	Ít gây dị ứng
Quy trình sinh học đặc hiệu và phức tạp	Quy trình sản xuất	Hóa tổng hợp
"không có 2 lô nào giống hệt nhau"	Thay đổi giữa các lô	Rất ít thay đổi
Cao	Giá	Tương đối thấp