

## ბიოლოგიური და ქიმიური მედიკამენტები - განსხვავება ძირითადი სამეცნიერო ასპექტებისა და მარეგულირებელი კანონმდებლობის თვალსაზრისით

ნინო განუგრავა<sup>1</sup>, მარიკა მეგრელიშვილი<sup>2</sup>

<sup>1</sup>საქართველოს უნივერსიტეტი, ჯანმრთელობის მეცნიერებების სკოლა, თბილისი, საქართველო ORCID ID: 0009-0003-5181-424X

<sup>2</sup>ილიას სახელმწიფო უნივერსიტეტი, საბუნებისმეტყველო მეცნიერებებისა და მედიცინის ფაკულტეტი, თბილისი, საქართველო

### აბსტრაქტი

ბიოლოგიური მედიკამენტები წარმოადგენს ინოვაციურ წინსვლას ჯანდაცვის სფეროში, რომელიც გვთავაზობს თარგეთულ და იმუნოთერაპიას კომპლექსური დაავადებების ფართო სპექტრისთვის. ამ სამეცნიერო სტატიაში მიზნად ვისახავთ წარმოგიდგინოთ ფუნდამენტური განსხვავებები ბიოლოგიურ და ქიმიურ მედიკამენტებს შორის, მოქმედების მექანიზმის, წარმოების პროცესისა და მარეგულირებელ გარემოსთან მიმართებაში. გარდა ამისა, ჩვენ განვიხილავთ ბიომიმსგავსებებისა და გენერიული მედიკამენტების ძირითად სამეცნიერო ასპექტებს, შევჩერდებით მათ მარეგულირებელ დეტალებზე, რომელიც მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს პაციენტთა მოვლისა და ჯანდაცვის სისტემებზე.

**სამიზნო სიტყვები:** ბიოლოგიური მედიკამენტი, ქიმიური მედიკამენტი, ბიომიმსგავსება, გენერიული მედიკამენტი, მარეგულირებელი გარემო, მონოკლონური ანტისხეულები

### შესავალი

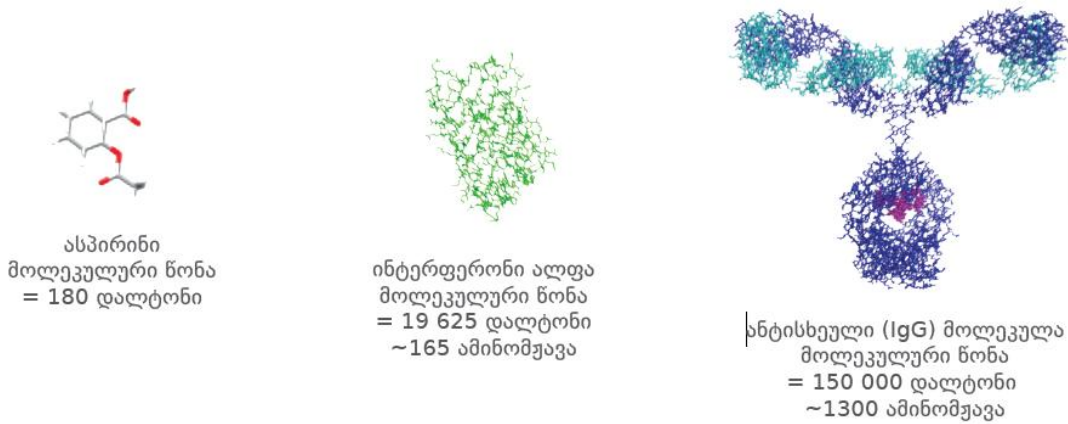
ბიოლოგიურმა მედიკამენტებმა საფუძველი დაუდო ახალ ერას ჯანდაცვის სისტემაში, რომლებმაც ფუნდამენტურად შეცვალეს მრავალი ისეთი დაავადების მკურნალობა, როგორცაა ავთვისებიანი სიმსივნეები, აუტოიმუნური დაავადებები, გაფანტული სკლეროზი, ჰემოფილია და სხვა. მათი წყალობით 350 მილიონ ადამიანზე მეტი მსოფლიოს მასშტაბით ცხოვრობს უფრო ჯანმრთელი ცხოვრებით.

ბიოლოგიური მედიკამენტების უნიკალური მახასიათებლები განასხვავებს მათ ტრადიციულ ქიმიურ მედიკამენტებისგან, რაც მოიცავს განსხვავებებს შემადგენლობაში, მოქმედების მექანიზმში, წარმოების პროცესებსა და მარეგულირებელი გარემოში. ამ განსხვავებების საფუძვლიანი და ღრმა გაანალიზება აუცილებელია ჯანდაცვის პერსონალის, მარეგულირებელი სტრუქტურებისა და პაციენტებისთვის.

**ბიოლოგიური და ქიმიური მედიკამენტები**

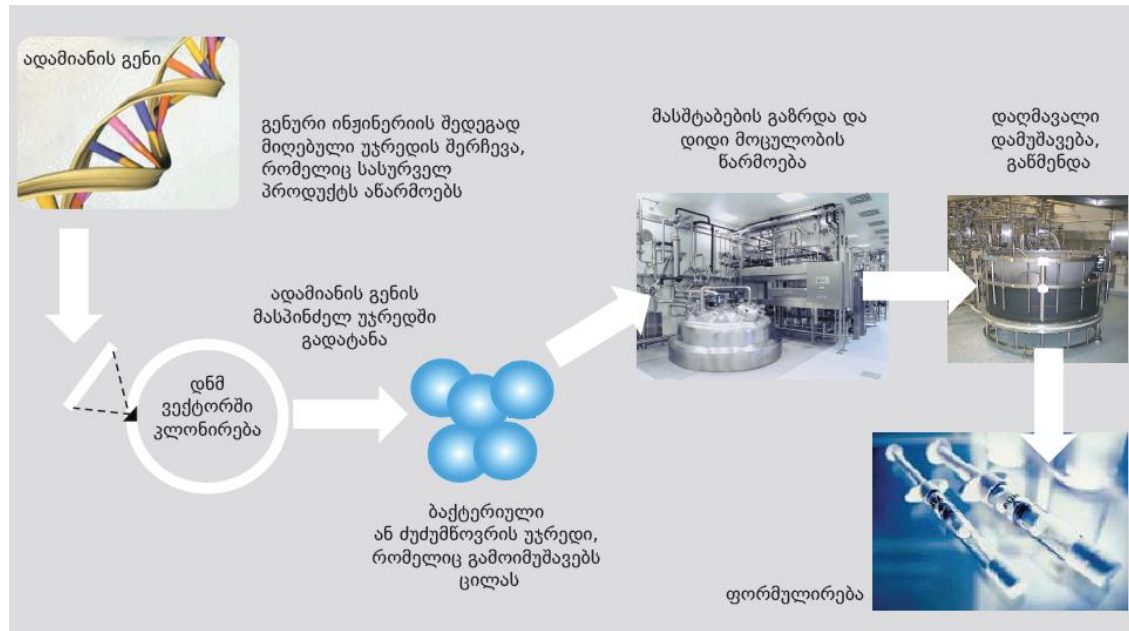
ბიოლოგიური წამლები დიდი და კომპლექსური ცილოვანი სტრუქტურებია, რომლებიც ცოცხალი უჯრედებისგან მიიღება [1,2]. ისინი ბუნების პროდუქტებია, რამდენადაც იქმნება ბიოლოგიური პროცესით. მათი ბიოლოგიური წარმომავლობა, ზომა და მოლეკულების კომპლექსურობა არის მთავარი მახასიათებელი, რაც განასხვავებს ბიოლოგიურ წამლებს პატარა მოლეკულის მქონე ქიმიური მედიკამენტებისგან [2]. გარდა მოლეკულის მცირე ზომისა, ქიმიური წამლების დამახასიათებელია ის, რომ სინთეზირებულია ქიმიური პროცესებით და საწარმოო პროცესიც შედარებით მარტივია. ბიოლოგიური წამლები ურთულესი, დიდი ზომის ცილოვანი მოლეკულებია. ისინი 100-1000-ჯერ დიდია ქიმიურ მედიკამენტებთან შედარებით. მარტივი პატარა ზომის ქიმიური პროდუქტებისგან განსხვავებით ბიოლოგიური პროდუქტები შედგება კომპლექსური, მრავალგანზომილებიანი, ჰეტეროგენული მოლეკულებისგან (სურათი 1)

**სურათი 1. ბიოლოგიური და ქიმიური წამლების მოლეკულები**



ბიოლოგიური პროდუქტის წარმოების პროცესი უნიკალური და კომპლექსურია (სურათი 2)

## სურათი 2. ბიოლოგიური პროდუქტის წარმოების პროცესი



პროცესი არის პროდუქტი. მისი ზუსტი გამეორება შეუძლებელია.

ბიოლოგიური პროდუქტები მიღებული სრულიად განსხვავებული საწარმოო პროცესის შედეგად შეუძლებელია იყოს იდენტური, შესაძლოა იყოს მხოლოდ მსგავსი. პროდუქტების შემადგენლობის ნებისმიერმა უმნიშვნელო ცვლილებამ შესაძლოა გავლენა მოახდინოს პაციენტის უსაფრთხოებასა და განკურნების შანსზე.

კომლექსური წარმოების პროცესი განაპირობებს საბოლოო ბიოლოგიური პროდუქტის უნიკალურობას. ხარისხის, ეფექტურობის და უსაფრთხოების მონაცემები ერთი ბიოლოგიური პროდუქტისთვის არ შეიძლება გავრცელდეს სხვა ბიოლოგიურ პროდუქტზე, რომელიც მიღებულია სრულიად განსხვავებული საწყისი ნედლეულიდან და განსხვავებული საწარმოო პროცესის შედეგად, თუ არ მოხდება ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტურობის მსგავსების დემონსტრირება სათანადო კლინიკურ კვლევებში, როგორც ეს რეკომენდებულია ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის, ევროპის წამლის სააგენტოს და სხვა მარეგულირებელი ორგანოების მიერ [3, 4].

### გენურიული პრეპარატები და ბიომიმსგავსებები

ქიმიური პრეპარატის ანალოგს გენურიული მედიკამენტი ან გენერიკი ეწოდება. ის არის ორიგინალი ქიმიური მედიკამენტის ზუსტი ქიმიური ასლი, ვინაიდან საწარმოო პროცესი შედარებით მარტივია და შესაძლებელია სხვა მწარმოებლის მიერ მისი ზუსტად გამეორება და შესაბამისად იდენტურის წარმოება. რაც შეეხება ბიოლოგიურ პრეპარატს, შეიძლება იყოს

მხოლოდ ბიომიმსგავსებული პროდუქტი, ზუსტი ანალოგის წარმოება შეუძლებელია ძალიან რთული საწარმოო პროცესის გამო.

ისევე როგორც არ არსებობს ორი ერთნაირი თითის ანაბეჭდი, ასევე არ არსებობს ორი ერთნაირი ბიოლოგიური პრეპარატი. ისინი შეიძლება იყოს მხოლოდ მსგავსი. როგორც კი ორიგინალ ინოვაციურ ბიოთერაპიულ პრეპარატზე პატენტით დაცვის ვადა იწურება, შესაძლებელი ხდება მსგავსი ბიოთერაპიული პროდუქტების (Similar Biotherapeutic Products, SBPs) ანუ ბიომიმსგავსებების რეგისტრაცია და მარკეტინგი. როგორც თავად დასახელებაში აისახება, ბიომიმსგავსება ორიგინალი ინოვაციური ბიოთერაპიული მედიკამენტის მსგავსია, მაგრამ არა იდენტური. ქიმიურად სინთეზირებული პატარა მოლეკულის მქონე გენერიული პრეპარატებისგან განსხვავებით, შეუძლებელია ბიომიმსგავსება იყოს ორიგინალი შესადარებელი ბიოთერაპიული პროდუქტის ზუსტი ასლი.

ბიოთერაპიული პრეპარატების კომპლექსური ბუნების გამო, ბიომიმსგავსების ლიცენზირებას ესაჭიროება სპეციალიზებული მარეგულირებელი გზა - ორიგინალ პრეპარატთან მსგავსების დამადასტურებელი ეფექტურობის და უსაფრთხოების სათანადო მონაცემები. არსებობს ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის გზამკვლევი და ასევე, მრავალი რეგიონული თუ ეროვნული კანონმდებლობა სხვადასხვა ქვეყანაში, რომლითაც რეგულირდება ბიომიმსგავსებების ლიცენზირება, რათა მხოლოდ დადასტურებული ეფექტურობის და უსაფრთხოების მქონე მედიკამენტებმა იარსებონ პაციენტებისთვის [5,7].

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) გზამკვლევი მსგავს ბიოთერაპიულ პროდუქტს განსაზღვრავს, როგორც „ბიოთერაპიულ პროდუქტს, რომელიც უკვე ლიცენზირებული შესადარებელი ორიგინალი პროდუქტის მსგავსია ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტურობის თვალსაზრისით“ [8].

ევროპის წამლის სააგენტო (EMA) აცხადებს, რომ „ბიომიმსგავსება არის ბიოლოგიური სამედიცინო პროდუქტი, რომელიც შეიცავს იმ აქტიური ნივთიერების ვერსიას, რომელიც უკვე ავტორიზებულია როგორც ორიგინალი ინოვაციური სამედიცინო პროდუქტი (შესადარებელი სამედიცინო პროდუქტი). ბიომიმსგავსება შესადარებელი (რეფერენს) სამედიცინო პროდუქტის მსგავსია ხარისხის მახასიათებლების, ბიოლოგიური აქტივობის, უსაფრთხოების და ეფექტურობის თვალსაზრისით, რაც ეყრდნობა კომპლექსურ შედარებითობის კვლევებს.“[9]. ევროკავშირის, აშშ, მსოფლიოს მრავალი ქვეყნის კანონმდებლები და ასევე ჯმო–ს ექსპერტები თანმხედებიან:

- ქიმიურად მიღებული სამედიცინო პროდუქტების შემთხვევაში გამოიყენება სტანდარტული გენერიული მიდგომა (ბიოეკვივალენტურობის დადასტურება შესაბამისი ბიოშელწევადობის კვლევებით).
- ბიოლოგიური/ბიოტექნოლოგიური მედიკამენტების შემთხვევაში გენერიკული მიდგომა მეცნიერულად გაუმართლებელია. ისინი არ უნდა იწოდებოდნენ „გენერიკებად“.



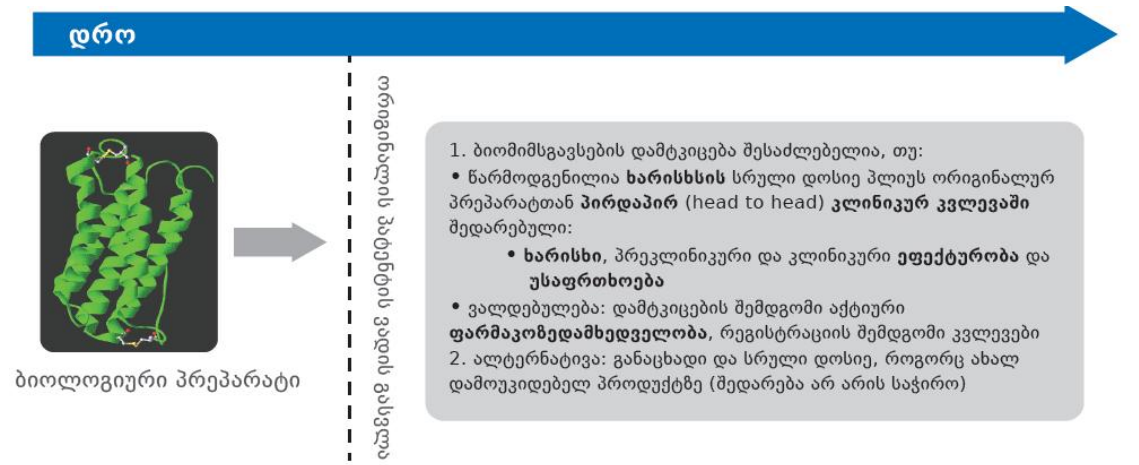
- ბიოლოგიური მედიკამენტების შემთხვევაში გამოიყენება „მომსგავსებული ბიოლოგიური ფარმაცევტული პროდუქტების“ მიდგომა.

### ბიომომსგავსებების შეფასება

კომპლექსური ბუნების გათვალისწინებით ბიომომსგავსებებს ესაჭიროებათ გენერიული მედიკამენტებისგან განსხვავებული მარეგულირებელი გზა. იმისთვის რომ ბიომომსგავსება იყოს „მაღალი მსგავსების“ ორიგინალ ინოვაციურ მედიკამენტთან მიმართებაში, იგი ხარისხით, უსაფრთხოებით და ეფექტურობით მნიშვნელოვნად არ უნდა განსხვავდებოდეს ორიგინალისგან. თუ კვლევები აჩვენებს ხარისხის „მაღალ მსგავსებას“, შესაბამისად, შემდგომი პრეკლინიკური და კლინიკური კვლევები შეიძლება შემოკლდეს ორიგინალი პრეპარატის მწარმოებლის მიერ ჩატარებულ კვლევებთან შედარებით. თუმცა ეფექტურობის და უსაფრთხოების მსგავსება უნდა დადასტურდეს პირდაპირ (head to head) კვლევებში ორიგინალ პრეპარატთან. თუ ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტურობის შედეგებში „მნიშვნელოვანი განსხვავებები“ იქნა ნანახი, პროდუქტს არ უნდა მიეცეს „ბიომომსგავსებულის“ კვალიფიკაცია და ბაზარზე ლიცენზირებისთვის საჭიროა სრული კლინიკური კვლევების ჩატარება, როგორც ეს ახალ მოლეკულებს მოეთხოვებათ [9-13].

პაციენტთა განსხვავებული ჯგუფები შესაძლოა განსხვავებულად პასუხობდნენ ერთსა და იმავე ბიოპრეპარატს, რისი მიზეზიცაა განსახვავებული ასაკი, სქესი, თანმხლები დაავადებები ან სხვა მედიკამენტების გამოყენება. ასე რომ, მსგავსება ეფექტურობის, უსაფრთხოების და იმუნოგენურობის თვალსაზრისით უნდა შეფასდეს პაციენტთა იმ პოპულაციებში, რომლებიც ყველაზე მეტად სენსიტიურები არიან ამ პარამეტრებში არსებულ განსხვავებებზე. (სურათი 3)

### სურათი 3. ბიომომსგავსებული პრეპარატების კანონმდებლობა (ევროკავშირი 2004წ, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის სახელმძღვანელო 2009წ)



ბიოლოგიური წამლის უსაფრთხოების ყველაზე მნიშვნელოვანი ასპექტია იმუნოგენურობა. ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხი გავლენას ახდენს იმუნოგენურობაზე. იმუნოგენურობამ შესაძლოა მნიშვნელოვანი გავლენა მოახდინოს პაციენტის სიცოცხლეზე. იმუნოგენურობამ შეიძლება გამოიწვიოს:

- წამლის ეფექტურობის დაკარგვა, რასაც სავალალო შედეგი შეიძლება მოჰყვეს იმის გათვალისწინებით, რომ ხშირ შემთხვევაში ბიოლოგიური წამალი პაციენტის სიცოცხლის გადამრჩენია
- ტოქსიურობა
- იმუნოგენურობა ყველა ბიოლოგიური პროდუქტის უსაფრთხოების მნიშვნელოვანი ასპექტია და მისი ადეკვატური შეფასება მხოლოდ კლინიკური კვლევებით არის შესაძლებელი

არსებული საწარმოო პროცესის შედეგად მიღებული პროდუქტის უსაფრთხოების მონაცემები არ უნდა გავრცელდეს ბიომიმსგავსებაზე, რომელიც მიღებულია სრულიად განსხვავებული პროცესის შედეგად და განსხვავებული საწყისი ნედლეულიდან.

შეუძლებელია იმუნოგენურობის წინასწარ განსაზღვრა პრეკლინიკურ მოდელებში და მისი შეფასება სპეციფიკურ სამიზნე პოპულაციაში ყოველთვის კლინიკურად უნდა მოხდეს. კლინიკური მონაცემები უნდა შეგროვდეს, როგორც ნებართვის მიღებამდე, ასევე პოსტ-მარკეტინგულად. უსაფრთხოებაზე ხანგრძლივმა დაკვირვებამ შეიძლება გამოავლინოს გვერდითი მოვლენები, რომლებიც კლინიკური კვლევების დროს არ იქნა ნანახი [14].

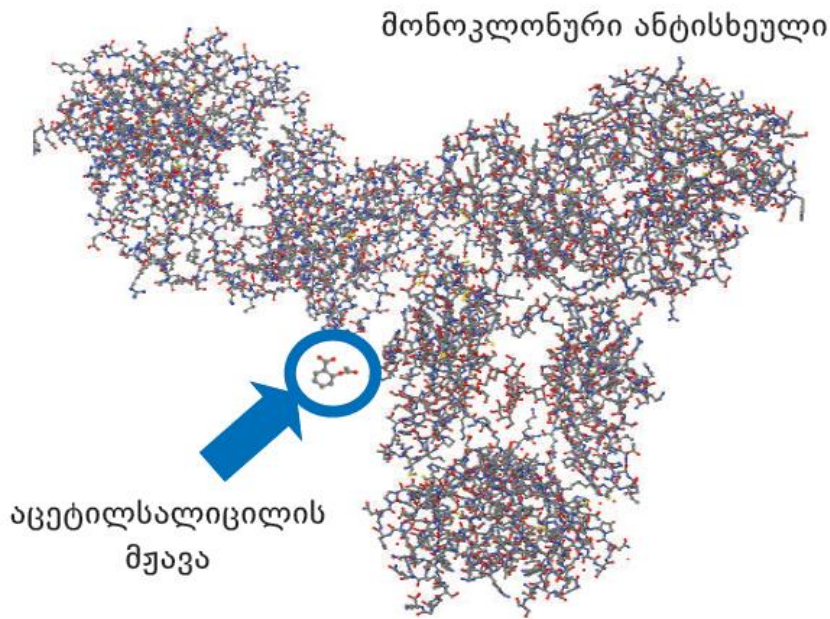
### **მონოკლონური ანტისხეულების (mAbs) უნიკალური ასპექტები**

მონოკლონური ანტისხეულები (mAbs) სტრუქტურულად და ფუნქციურად ძალიან რთულია, შესაბამისად, მათი რეპლიკაცია უფრო რთულია სხვა ბიოტექნოლოგიურ პროდუქტებთან შედარებით. ყველა mAb რთული და უნიკალურია, აქვთ სტრუქტურული განსხვავებები, რომელიც მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს ფუნქციაზე, და აქედან გამომდინარე ბიოლოგიურ აქტივობასა და უსაფრთხოებაზე. (სურათი 6)

mAb-ების მოქმედების მექანიზმების სიმრავლე (მოიცავს როგორც სამიზნესთან მიმაგრებას, ასევე იმუნოფექტორულ ფუნქციებს) ზღუდავს პრეკლინიკური მონაცემების ექსტრაპოლაციას კლინიკურ გარემოში. mAb-ების სტრუქტურული და ფუნქციური სირთულის გამო მათი ბიომიმსგავსების შემუშავება და წარმოება წარმოადგენს კიდევ უფრო დიდ ტექნიკურ და რეგულატორულ სირთულეს სხვა არა-mAb ბიომიმსგავსებებთან შედარებით.

mAb-ის მოქმედების მექანიზმების სიმრავლე სხვადასხვა ხარისხის გავლენას ახდენს კლინიკურ მოქმედებაზე და იცვლება ჩვენებების მიხედვით. კლინიკური მონაცემების გადატანა ერთი ჩვენებიდან მერეზე მოითხოვს ზედმიწევნით ფრთხილ განხილვას და სამეცნიერო დამტკიცებას [14].

სურათი 6. სხვაობა მონოკლონურ ანტისხეულსა და აცეტილსალიცილის მჟავის ზომასა და სირთულეში



ადაპტირებულია Steven Kozlowski, Director OBP, FDA

### შეჯამება

ბიოლოგიური მედიკამენტები წარმადგენს ინოვაციურ გარღვევას ჯანდაცვის სფეროში, რომლებიც გვთავაზობენ კომპლექსური, რთულად სამკურნალო დაავადებების ზუსტ და ეფექტურ მკურნალობას. ბიოლოგიურ და ქიმიურ მედიკამენტებს შორის განსხვავების გაგება გადამწყვეტია პაციენტის მკურნალობის და მოვლის ოპტიმიზაციისთვის. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, როცა საქმე ეხება ბიომიმსგავსებებისა და გენერიული მედიკამენტების გამოყენებას თერაპიის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად. უწყვეტი სამეცნიერო კვლევა, განათლება და სწორი რეგულირება აუცილებელია მკურნალობის პოტენციალის სრულად გამოსაყენებლად, რაც სარგებელს მოუტანს პაციენტებსა და ჯანდაცვის სისტემას გლობალურად.

აუცილებელია გვახსოვდეს საკვანძო ფაქტები ბიოლოგიურ პრეპარატებსა და ბიომიმსგავსებების შესახებ:

1. ბიომიმსგავსება მისი ორიგინალი ბიოთერაპიული მედიკამენტის მსგავსია, მაგრამ არა იდენტური.

2. ბიომისგავსებები განსხვავდებიან ქიმიურად სინთეზირებული მცირე მოლეკულური გენერიული მედიკამენტებისგან, რომლებსაც უფრო მარტივი ქიმიური სტრუქტურა აქვთ და აქტიური ინგრედიენტი მათი შესადარებელი ორიგინალი მედიკამენტის იდენტურია.
3. ბიომისგავსებები დიდი, კომპლექსური მოლეკულებია, რომლებიც მოითხოვენ გენერიული მედიკამენტებისთვის არსებული მარეგულირებელი გზისგან განსხვავებულ მიდგომას.
4. იმისთვის რომ ლიცენზირდეს, როგორც ბიომისგავსება, მედიკამენტმა უნდა დაადასტუროს ორიგინალ ინოვაციურ პროდუქტთან მაღალი მსგავსება ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტურობის თვალსაზრისით. „მაღალი მსგავსება“ ფასდება კარგად დაგეგმილი ბიომისგავსების კვლევების საშუალებით, რომლებიც გულისხმობს ორიგინალთან პირდაპირ (head to head) შედარებას ერთი კვლევის ფარგლებში, როგორც ეს რეკომენდებულია ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის, ევროპის წამლის სააგენტოს და სხვა მარეგულირებელი ორგანოების მიერ.
5. როდესაც ბიომისგავსება პასუხობს ლიცენზირების მოთხოვნებს ერთი ჩვენების დროს გამოყენებისთვის, არ უნდა ვივარაუდოთ, რომ შესაძლებელია კლინიკური მონაცემების ავტომატური გადატანა ორიგინალი მედიკამენტისთვის დამტკიცებული სხვა ჩვენებისთვის.
6. მეცნიერულ მონაცემებზე დამყარებული მარეგულირებელი სტანდარტები საიმედო ფარმაცოზედამხედველობის სისტემასთან ერთად კრიტიკულად მნიშვნელოვანია პაციენტის უსაფრთხოების დასაცავად მსოფლიოს ყველა ქვეყანაში.

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. EMA. Biological Medicines <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/biological-medicine> Accessed December, 2023
2. FDA. Biological Product Definitions <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Biological-Product-Definitions.pdf> Accessed December, 2023
3. Manufacturing Process of Biologics [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-manufacturing-process-biologics-kowid-ho-afssaps\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-manufacturing-process-biologics-kowid-ho-afssaps_en.pdf) Accessed December, 2023
4. Arnold G. Vulto, Orlando A. Jaquez - The process defines the product: what really matters in biosimilar design and production? Rheumatology 2017;56:iv14iv29 doi:10.1093/rheumatology/kex278
5. EMA. Generic and Hybrid Medicines



<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/generic-and-hybrid-medicines>. Accessed December, 2023

6. FDA. Generic Drugs <https://www.fda.gov/drugs/buying-using-medicine-safely/generic-drugs>. Accessed December, 2023
7. FDA. Biosimilars. <https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars>. Accessed December, 2023
8. Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs). In: WHO Expert Committee on Biological Standardization: Sixtieth report. Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 977; [http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_therapeutics/TRS\\_977\\_Annex\\_2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf), accessed December 2023).
9. EMA. Biosimilars overview. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/biosimilar-medicines-overview>. Accessed December 2023
10. EMA. Similar biological medicinal products- Scientific guideline <https://www.ema.europa.eu/en/similar-biological-medicinal-products-scientific-guideline>. Accessed December, 2023
11. EMA. Biosimilars in EU. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf) Accessed December, 2023
12. ICH Q5E Biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process: comparability of biotechnological/biological products – Scientific guideline <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q5e-biotechnological-biological-products-subject-changes-their-manufacturing-process-comparability-biotechnological-biological-products-scientific-guideline>. Accessed December, 2023
13. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological/biological products Q6B. 1999 guideline recommended for adoption <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q6b-specifications-test-procedures-and-acceptance-criteria-biotechnological-biological-products-scientific-guideline>. Accessed December 2023
14. EMA. Immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins – Scientific guideline. <https://www.ema.europa.eu/en/immunogenicity-assessment-biotechnology-derived-therapeutic-proteins-scientific-guideline>. Accessed December, 2023
15. WHO. Monoclonal Antibodies (mABs) <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/monoclonal-antibodies>. Accessed December, 2023

# Biologic and Chemical Medicines – Differences in Terms of Basic Scientific and Regulatory Aspects

Nino Ganugrava, Marika Megrelishvili

## Abstract

Biological Medicines represent an innovative advance in Healthcare, offering targeted and immunotherapies for a wide range of complex diseases. In this scientific article, we aim to present the fundamental differences between biological and chemical medicines in terms of mechanism of action, manufacturing process and regulatory environment. Additionally, we will discuss the basic scientific aspects of biosimilar and generic medicines, focusing on their regulatory details, which have a significant impact on patients care and healthcare system

**Keywords:** Biological Medicine, Chemical Medicine, Biosimilars, Generic Medicines, Regulatory Environment, Monoclonal Antibodies