



GENÉRICO

VS

BIOSIMILAR



01

PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN
SÍNTESIS QUÍMICA



01

PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN
FUENTE BIOLÓGICA

02

ESTRUCTURA MOLECULAR
SENCILLA. IDÉNTICA AL
PRODUCTO DE REFERENCIA



02

ESTRUCTURA MOLECULAR
COMPLEJA. SIMILAR AL
PRODUCTO DE REFERENCIA

03

COSTE DE DESARROLLO
0,6-4 MILLONES DE \$



03

COSTE DE DESARROLLO
100-300 MILLONES DE \$

04

TIEMPO DE DESARROLLO
2-3 AÑOS



04

TIEMPO DE DESARROLLO
6-7 AÑOS

05

ENsayos preclínicos
NO REQUERIDOS



05

ENsayos preclínicos
EXTENSA CARACTERIZACIÓN
FISIOQUÍMICA Y BIOLÓGICA

06

ESTUDIOS CLÍNICOS
ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA
EN VOLUNTARIOS SANOS



06

ESTUDIOS CLÍNICOS
COMPARATIVA FARMACOCINÉTICA
Y ESTUDIOS DE FASE III

07

PACIENTES (MUESTRA)
>12



07

PACIENTES (MUESTRA)
≈ 500