《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》起草说明

为鼓励生物类似药研发，进一步规范和指导托珠单抗生物类似物的临床试验设计，提供可参照的公开技术要求，药品审评中心组织起草了托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

托珠单抗注射液（Tocilizumab）由罗氏公司研发，采用哺乳动物细胞（CHO）表达的抗人白介素6受体单克隆抗体制剂，通过阻断白介素6与可溶性及膜结合的白介素6受体结合，抑制白介素6的信号转导，从而减少病理性炎症反应。目前，托珠单抗原研品已在国内获批上市。目前国内外尚无托珠单抗生物类似物获批上市，国外也无可参考的单品种指导原则。国内多家制药企业均在开展托珠单抗生物类似药的研发，因此现阶段需明确和统一国内托珠单抗生物类似药临床试验要求。药品审评中心组织起草了《托珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿）》。

1. **起草过程**

本指导原则由化药临床一部牵头，统计与临床药理学部参与撰写。本项工作自2020年2月启动，2020年4月形成初稿，并根据药审中心内部相关专业的反馈意见进行了修订，形成本次征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则对托珠单抗注射液生物类似药的临床试验设计、终点选择和等效性界值提出建议。主要有以下部分：

在“概述”部分，介绍了原研品的上市情况及本指导原则的适用范围及撰写目的。

在“托珠单抗生物类似药临床研究总体要求”部分，介绍了目前对于该品种生物类似药临床研发的基本考虑。

在“临床研究设计考虑要点”部分，详细介绍了健康受试者药代动力学比对研究、患者临床有效性比对研究的研究设计和终点选择以及免疫学性和患者药代动力学研究需要关注问题等。