

《生物类似药临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为规范生物类似药的研发和评价，进一步指导生物类似药临床药理学研究，药品审评中心组织起草了《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

近年来，生物类似药的研发和申报日益增多。国内外已有药品按生物类似药获准上市，更好地满足患者临床用药需求和可及性。临床药理学研究是生物类似药比对研究中的重要内容，对于支持生物类似药与参照药有效安全性的相似性评价十分重要。为规范和指导生物类似药的研发和评价，进一步提出生物类似药临床药理学研究的指导性建议，药品审评中心组织起草《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》，旨在为生物类似药的研发提供技术参考。

二、起草过程

本指导原则的起草工作自 2021 年 2 月启动。核心工作组经充分调研国内外行业现状和相关技术要求后，形成指导原则初稿。于 2021 年 4 月召开专家改稿会，进行充分讨论，在吸收专家意见的基础上，经核心工作组多次讨论和药审中心内部征求意见，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则在借鉴国内外相关技术要求和文献资料的基础上，提出生物类似药临床药理学研究的指导性建议，旨在为生物类似药的研发提供技术参考，主要内容包括概述、临床药理学研究目的、研究内容、申报资料要求，具体如下：

（一）概述部分：介绍指导原则起草背景和目的，生物类似药的概念和指导原则的适用范围。

（二）临床药理学研究目的部分：阐述临床药理学研究在生物类似药研发和评价中的意义和价值。

（三）研究内容部分：阐述生物类似药临床药理学研究的具体内容和要求，包括药代动力学和药效动力学研究内容、临床药理学研究中的安全性和免疫原性考虑。研究内容涉及研究设计、参照药、研究人群、剂量选择、给药途径、采样设计、检测物质、评价指标、统计分析和接受标准等。

（四）申报资料要求部分：阐述生物类似药注册申报时，除常规申报资料要求外，还需提供的临床药理学研究数据和相关资料要求。