《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则(征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

利拉鲁肽是 GLP-1 类似物，国外用于 2 型糖尿病和体重管理。原研产品于 2011 年获准进口，但未获批体重管理适应症。

国内多家企业启动了利拉鲁肽生物类似药的研发，根据目前法规拟开发体重管理适应症的利拉鲁肽无法按生物类似药申报且原研药在国外获批的适应症之间无法直接外推，在 2019 年底《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》征求意见时，已收到企业反馈建议就体重管理适应症临床试验设计进行讨论。目前国外尚无关于利拉鲁肽生物类似药临床方面的指导原则，基于当前利拉鲁肽在我国的实际情况和企业的临床研发需求，特计划制定本项指导原则。

二、起草过程

2019 年 12 月 25 日-2020 年 1 月 25 日利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则征求意见期间，企业反馈建议对减肥适应症作出研发策略的指导。经讨论，建议适时另行撰写相关要求。

2020 年 10 月内分泌临床审评团队结合既往专家咨询会

对于利拉鲁肽开展体重管理临床试验的意见，对总体策略及试验设计的关键问题进行讨论。随后《利拉鲁肽用于体重管理的临床试验设计指导原则》立项，启动撰写工作。

2021 年 7 月参考国内已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》、《利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则》、《体重控制药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》形成指导原则初稿，8 月经过药审中心内部讨论及技术委员会审核形成公开征求意见稿。

三、主要内容

第一部分概述阐述了指导原则的撰写背景、主要目的和适用范围。

第二部分临床研究要求介绍了利拉鲁肽开发体重管理适应症时临床研发的顺序，并对国内外临床实践的不同对设计的影响提供建议。

第三部分临床试验设计要点对试验设计、研究人群、给药方案、主要终点及评价、研究周期、样本量等问题逐项进行说明。