附件3

《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）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，进一步规范和指导地舒单抗生物类似物的临床试验设计和终点选择，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）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**

地舒单抗是在中国仓鼠卵巢细胞中表达的全人单克隆免疫球蛋白G2抗体，作用于RANK配体，抑制破骨细胞的成熟、分化和功能，减少骨吸收和破坏。本品由美国安进公司研发上市，目前国内外尚无地舒单抗生物类似物获批，国外也无可参考的单品种指导原则。多家国内制药企业均在开展地舒单抗生物类似药的研发，因此现阶段需明确和统一中国地舒单抗生物类似药临床试验要求。药品审评中心组织起草了《地舒单抗注射液生物类似药（恶性肿瘤适应症）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和生物制品药学部参与撰写。本项工作自2019年10月启动，2020年2月形成初稿，经药审中心内部各相关专业征求意见，技术委员会审核，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则对地舒单抗注射液生物类似药开发恶性肿瘤适应症的临床试验设计、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，介绍了原研药品的上市情况及本指导原则的适用范围及撰写目的。

在“地舒单抗生物类似药临床研究策略”部分，介绍了开发生物类似药的共性考虑。

在“地舒单抗临床研究设计要点”部分，详细介绍了药代动力学比对研究和临床有效性比对研究的研究设计及终点选择等建议。并在此部分将药审中心目前对于免疫原性研究和适应症外推等方面的观点进行了总结。