

# 《注射用奥马珠单抗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，进一步规范和指导奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计，提供可参照的技术规范，药品审评中心组织起草了《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》。现将有关情况说明如下：

## 一、背景和目的

注射用奥马珠单抗 (Omalizumab) 是一种重组的人源化抗 IgE (免疫球蛋白 E) 单克隆抗体，是全球首个批准治疗 IgE 介导的中至重度过敏性哮喘的靶向生物制剂。原研药于 2002 年首先在澳大利亚上市，已在超过 90 个国家或地区获得批准，包括美国、欧盟、日本等。我国于 2017 年批准进口注射用奥马珠单抗原研药 (商品名：茁乐/Xolair, 剂型：冻干粉针剂)，用于 IgE 介导的中至重度过敏性哮喘。目前有多家企业申请按生物类似药路径进行研发，为了更好地规范奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计，药品审评中心组织起草了《注射用奥马珠单抗生物类似药临床试验指导原则》。

## 二、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1月启动，2020年5月形成初稿，

经中心内部各专业讨论，2020年7月形成修订稿。经部门讨论、技术委员会审核，并征求部分业内专家和研发企业意见后，形成征求意见稿。

### 三、主要内容与说明

本指导原则对于注射用奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计、受试人群选择、终点指标和等效性界值提出建议。主要有以下部分：

在“概述”部分，介绍了参照药品的上市情况及本指导原则的适用范围及撰写目的。

在“注射用奥马珠单抗生物类似药的临床研究路径”部分，介绍了开发生物类似药的共性考虑。

在“注射用奥马珠单抗生物类似药的临床试验设计要点”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、受试者选择、终点选择、评价标准和免疫原性考察等建议。