附件2

《帕妥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，进一步规范和指导帕妥珠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《帕妥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**

帕妥珠单抗是一种靶向人表皮生长因子受体2蛋白（HER2）的人源化单克隆抗体（IgG1亚型），通过与HER2受体二聚化表位结合，阻断HER2与HER2之间以及HER2与其他HER家族受体之间的二聚化作用，阻断细胞周期并诱导凋亡。本品由罗氏公司研发上市，目前国内外尚无帕妥珠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帕妥珠单抗生物类似药的研发，因此现阶段需明确和统一中国帕妥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《帕妥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和生物制品药学部参与撰写。本项工作自2020年2月启动，2020年3月形成初稿，经药审中心内部各相关专业征求意见，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则对帕妥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，介绍了原研药品的上市情况及本指导原则的适用范围及撰写目的。

在“帕妥珠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“帕妥珠单抗生物类似药临床研究设计要点”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。