

## 生物类似药的发展

分析、临床前和临床药代动力学/药效学研究表明，生物类似药与参比制剂相匹配。

### 健全的开发过程—证明生物等效性

生物仿制药开发的主要目标是确认生物等效性，也就是确认生物类似药在治疗上与其参比制剂相当。因此，要进行分析、临床前和临床研究，以证明生物类似药在质量、安全和疗效方面与参比制剂相匹配，并显示出没有临床意义的差异。这是基于“整体性证据概念”。<sup>2,1</sup>

生物类似药是通过监管机构经过严格的监管途径批准的，如欧洲药品管理局(EMA或食品和药物管理局FDA)与参比制剂的批准机构相同。生物类似药的生产标准与参比制剂的质量标准相同。

3,2

生物类似药开发的各个阶段产生了针对每个分子的整体证据

#### 强化物理化学特性

建立参比制剂和生物类似药的“一致性”。例如，相同的氨基酸序列和无差别的3-D结构。

#### 功能性分析

**确认**  
通过比较分析和功能检测所观察到的“一致性”，并确认参比制剂和其生物类似药之间没有临床和相关的差异。

#### 临床前体内研究

证明在结构和功能层面的可比性，可以在很大程度上预测可比的安全性和有效性。

#### 药物代谢动力学/药效学 -临床阶段I

**证明**  
在人体中的生物等效性，即生物仿制药和参比制剂显示出相同的药物分布PK。若其存在，可以对

药效学指标进行比较,以进一步确认同等功能

## 确认性研究-临床阶段III

针对敏感的适应症,通常需要进行第三阶段的研究以 确认等效性,可比的安全以及免疫原性。

这与参比制剂的开发不同,后者的重点是证明临床效果,然而,这两种方法在生物药品的安全性和有效性方面提供了相同的信心。

要了解更多信息,下载我们的生物仿制药开发手册(从概念到现实》RDF, 1.2 MB。)

## 外推法—公认的科学原则

外推法的基本原则—同一分子在所有适应症中的表现都是一样的。外推法是指在没有进行临床安全性和有效性研究的情况下,授予

药品临床适应症的科学和监管过程。<sup>2-4</sup>

它被应用于制造工艺发生重大变化后获得批准,或引入新配方。

山德士是生物类似药的先驱和全球领导者,已经在美国、加拿大、欧盟、日本和澳大利亚等高度管制的市场上批准了生物类似药。<sup>5-9</sup>

## 生物制剂的变异性

所有的生物制品,无论是参比制剂还是生物类似药,都是由生物体制造或从生物体中提取的。由于这

10

为了处理这个问题,任何变异都必须保持在精确的范围内,以保持临床安全性和有效性。这些范围是由监管部门和制药公司制定并严格控制的,以确保任何一个生物制品的所有批次都能提供相同的临床结果。<sup>11</sup>

1. Food and Drug Administration (FDA). Information on Biosimilars. Available from: Slide 1 (fda.gov) [Accessed November 2021]
2. European Medicines Agency (EMA). Biosimilar medicines: Overview. Available from: Biosimilar medicines: Overview (europe.eu) [Accessed November 2021]
3. European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information

- guide for healthcare professionals. 2019. Available from: Biosimilars in the EU - Information guide for healthcare professionals (europa.eu) [Accessed November 2021].
4. Weise M et al. Biosimilars: The Science of Extrapolation, Blood VOLUME 124, NUMBER 22, 2014.
  5. Food and Drug Administration (FDA). Zarxio™ Package Insert. Available from: label.pdf(fda.gvt) [Accessed November 2021]
  6. Generics and Biosimilars Initiative. Biosimilars approved in Canada. Available from: Biosimilars approved in Caada (gabionline.com) [Accessed November 2021].
  7. European Medicines Agency (EMA). Omnitrope® Summary of Product Characteristics. Available from: Omnitrope, INN-somatropin (Europe.eu) [Accessed November 2021]
  8. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). PMDA Perspective: Recent Trends in the Regulation of Biopharmaceuticals. Available from: Slide 24 (pmda.go.jp) [Accessed November 2021].
  9. Generics and Biosimilar Initiative. Biosimilars approved in Australia. Available from: Biosimilars approved in Australia (gabionline.net)
  10. Weise M, et al. Blood. 2012; 120(26):5111-1117
  11. European Commission. Consensus Information Paper 2013. What you need to know about Biosimilar Medicinal Products. Available from: biosimilarsreporten.pdf (medicinesforeurope.com) [Accessed November 2021]

---

Source URL: <https://www.sandoz.com.cn/our-work/biopharmaceuticals/development-biosimilars>

#### List of links present in page

- <https://www.sandoz.com.cn/our-work/biopharmaceuticals/development-biosimilars>
- <https://www.sandoz.com.cn/sites/sandozcn/files/final-from-concept-to-reality-brochure-nov-2021-digital.pdf>
- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>
- <https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionalsen.pdf>
- <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfdadocs/label/2015/125553lbl.pdf>
- <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-canada>
- <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/omnitrope-epar-product-informationen.pdf>
- <https://www.pmda.go.jp/files/000197722.pdf#page=24>
- <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/Biosimilars-approved-in-Australia>
- <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilarsreporten.pdf>