

《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为进一步指导我国司美格鲁肽注射液生物类似药的临床研究，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织撰写了《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

司美格鲁肽注射液是丹麦诺和诺德公司开发的一种长效（每周一次给药）人胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂。司美格鲁肽注射液用于2型糖尿病患者的血糖控制适应症在2017年开始先后获得美国、欧盟批准上市并于2021年4月获批进口中国。2021年6月，司美格鲁肽注射液在美国获批体重管理适应症，商品名 Wegovy[®]，规格 0.25mg/0.5ml、0.5mg/0.5ml、1mg/0.5ml、1.7mg/0.75ml、2.4mg/0.75ml，适用于在减少热量饮食和增加体力活动的基础上对成人患者的长期体重管理，初始体重指数（BMI）符合以下条件： $\geq 30\text{kg/m}^2$ （肥胖），或 $\geq 27\text{kg/m}^2$ 至 $<30\text{kg/m}^2$ （超重）且存在至少一种体重相关合并症（例如高血压、2型糖尿病或血脂异常）。此外，司美格鲁肽注射液已在欧盟、日本批准用于体重管理适应症。

司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症是当前

研发热点，为了指导我国司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症的临床研究，提供可供参考的技术标准，我中心组织起草了本项指导原则。

二、起草过程

本指导原则自 2023 年 11 月启动并形成初稿。

2023 年 12 月 7 日召开了司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计扩大的沟通会，邀请企业代表以及临床专家、统计与临床药理专家参会，经过充分讨论基本达成共识。基于扩大沟通会的意见，对初稿进行了修订。通过部门讨论，中心内部征求意见，技术委员会审核，形成了征求意见稿。

三、起草思路

原国家食品药品监督管理总局已于 2015 年 2 月发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，本指导原则是在此基础上，结合司美格鲁肽药物特点，对司美格鲁肽注射液体重管理适应症生物类似药需要开展的临床试验的设计要点提出建议。

四、主要内容

本指导原则主要适用于司美格鲁肽注射液生物类似药，旨在为体重管理适应症临床研发中需要特殊关注的问题提出建议。

在“概述”部分，介绍了司美格鲁肽注射液原研药体重

管理适应症和用法用量的基本情况、本指导原则的撰写目的及适用范围。

在“司美格鲁肽注射液生物类似药临床研究要求”部分，对该品种需要开展的临床研究提出了总体要求。

在“体重管理适应症临床试验设计要点”部分，分别对健康受试者药代动力学比对试验、临床有效性比对试验的试验设计、研究人群、给药方案/剂量、评价指标及等效性界值等关键内容予以建议。

在“其他需要重点关注的问题”部分，对临床研究的安全性、免疫原性和患者药代动力学等内容进行了阐述。