

## 助力生物类似药高质量发展

### 首个“生物类似药管理政策和制度的研究”在沪发布

2020年06月30日 版面：A3

作者：陶婷婷 王宝龙

如何让以原研生物药质量、安全性和有效性为基础的生物类似药，为临床治疗多提供一个选择，助力于提高生物药品的可及性，满足公众对生物治疗产品的需求？由市经信委、市卫健委、市科委、市药监局等指导支持，市生物医药行业协会、协会单克隆抗体专业委员会日前在沪举办“上海市关于生物类似药的管理政策与制度研究研讨会”，发布了《关于健全本市生物类似药管理政策与制度的研究》白皮书。

白皮书指出，生物药物被认为是药学行业中发展最快的品种之一，巨大的潜在市场是生物类似药的开发动力。特别是进入21世纪以来，生物技术快速发展，开发上市的许多生物药品治愈了许多以前没有治疗办法的各种疑难杂症，许多生物药物临床疗效明确，并累积了大量临床使用经验，如红细胞生成素、人生长激素等。这些生物药物专利保护期陆续到期，受到专利制药公司及生物类似药公司的关注，为全球药物市场开发与原创药相似的生物类似药创造了机会。

随着国际上生物类似药开发的迅速发展，国内制药企业也纷纷投入研发力量及资金，参与生物类似药的研发竞争，以期在竞争激烈的环境中占有一席之地。因此，白皮书系统梳理国内外生物类似药的相关药物政策，并从生物类似药的注册审评、保护机制、临床使用等方面提出了相应的对策建议，这对推动我国和本市生物类似药的规范化、高质量发展具有积极的意义。

据悉，生物类似药已列入2019年版世界卫生组织（WHO）《基本药物目录》，将会对卫生费用的预算带来重大影响。因此，许多国家都十分重视生物类似药的研发、生产和管理工作。我国生物类似药的研究和管理工作的起步较晚，但在生物医药领域中充分发挥了后发优势，成为目前拥有生物类似药研究项目数量最多的国家，尤其是在免疫系统疾病和肿瘤等治疗领域，发展势头十分迅猛。

专家指出，生物类似药作为生物技术药物领域的“仿生”产业，一方面遏制国外医药公司在新药领域的全球掠夺，为国内医药企业生存发展赢得时间和空间，另一方面提升国家在生物医药领域的创新发展水平。我国生物医药产业的战略发展定位是全面推进新药产品的高质量仿制能力，集中研发资源在新靶点、新机理和新技术等领域实现“弯道超车”，提升我国生物医药的国际市场竞争力。因此，为了民族制药产业的长远发展，需要进一步精细地设计关于生物类似药的管理政策与规范，鼓励与保护创新，实现由量变到质变的积累。

编辑：ydm 审核：杨冬梅

 点击下载PDF ([//www.shkjb.com/FileUploads/pdf/200701/kj07013.pdf](http://www.shkjb.com/FileUploads/pdf/200701/kj07013.pdf))

证件信息：沪ICP备10219502号 (<https://beian.miit.gov.cn>)

 沪公网安备 31010102006630号 (<http://www.beian.gov.cn/portal/registerSystemInfo?recordcode=31010102006630>)

中国互联网举报中心 (<https://www.12377.cn/>)

Copyright © 2009-2022

上海科技报社版权所有

上海科荧多媒体发展有限公司技术支持



([//bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59](http://bszs.conac.cn/sitename?method=show&id=5480BDAB3ADF3E3BE053012819ACCD59))