

3) 生物类似药在中国可以说是没有按照国际生物类似药的原则来监管和批准的，和美国 FDA 的生物类似药的要求相差甚远，长远来说会有安全和疗效与原研药不可比的问题。由于原研药一般都是美国 FDA 批准上市的，FDA 的经验对于生物类似药在安全和疗效上的评判会可靠的多，建议对于中美同步申报并在美国进入 IND 生物类似药简略 1/3 期临床研究 (Biosimilar Product Development abbreviated clinical phase 1/3) 的公司与于优先上市。在美国 FDA 基于对患者的用药安全和有效方面的考虑，生物类似药在前期的 CMC 开发上要求甚高，中国少有公司能达到要求，能达到要求可在中美同步申报的中国公司凤毛麟角，支持此类公司对于中国广大患者能早日用上安全有效的高端单克隆抗体药物意义重大，造福百姓！