

## 食药监总局：鼓励生物类似药研发 降低用药成本



近年来，随着越来越多“原研生物药”的专利到期，以原研生物药为基础研发的“生物类似药”得以不断发展，国家食品药品监管总局今天表示，“生物类似药”的发展，将有助于降低患者的用药成本，满足群众的用药需求。



生物类似药和原研生物药相比，其质量、安全性和疗效都具有极高的相似性，但价格上会更便宜，会极大地降低患者的用药成本，目前，抗体类生物类似药在欧美获批的仅不到10个，在中国还是空白。



创新药物国家重点实验室负责人

任晋生：

2016年全年，全球有20个销售额最大的药，其中10个是生物药，加起来销售额有835亿美金。在中国生物类似药的尽快注册上市、供应市场意义重大，完全能够让更多的老百姓用得起药，用到高端的更有效的抗体药。

据介绍，目前许多国家都十分重视生物类似药的研发和管理工作。全球已有20多个国家或组织制定了生物类似药相关指南，我国高度重视生物类似药的研发上市工作，在密切关注国际生物类似药相关进展的同时，积极在政策上予以支持保障，同时，为落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中，关于支持生物类似药发展的要求，国家食品药品监管总局不断修订完善《生物类似药研发与评价技术指导原则》，进一步细化相关评价标准和技术要求，自该指导原则发布以来，已有一百余生物类似药申报注册，且已有数十个品种获准进入临床试验。（央视记者 余静英）

该项目位于晋宁青山五六片区，即中谊村火车站旁。

4月7日，美国国防部长哈格尔（左一）抵达青岛国际机场，中国国防部外事办公室主任关友飞海军少将（右一）到机场迎接。

当前文章：<http://www.nxein.com/ccbo-1963861.pdf>

发布时间：2017-10-21 07:11:35

[小鲤鱼历险记](#) [无限挑战](#) [简爱](#) [光荣绽放](#) [国土安全第一季](#) [我们约会吧](#) [科技](#)  
[倚天屠龙记之魔教教主](#) [爱情魔发师](#) [科技](#)