治疗强直性脊柱炎生物类似药研究取得突破

作者：董瑞丰 来源：新华社

本文原地址：https://www.iikx.com/news/progress/6742.html

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

治疗强直性脊柱炎生物类似药研究取得突破。清华大学临床医学院牵头的一项治疗强直性脊柱炎生物类似药研究日前取得突破，三期临床试验结果显示，该新药与原研药的临床等效性成立。相关成果近日刊发在国际学术期刊《柳叶刀·风湿病学》。

强直性脊柱炎是一种慢性风湿免疫类疾病，主要侵犯脊柱关节及外周关节，严重者可发生脊柱畸形和关节强直。我国患病率初步调查为0.3%左右，多发于青少年男性，总致残率为15%至20%。

清华大学临床医学院教授徐沪济团队负责的这项多中心、随机、双盲的原研药平行对照三期研究，共有20家国内的医学中心参与。受试者是18周岁以上，非甾体抗炎药治疗4周以上疗效不佳、无效或无法耐受的活动性强直性脊柱炎患者。

结果表明，我国自主研发的阿达木单抗生物类似药IBI303，在治疗强直性脊柱炎的疗效、安全性上可比肩国外原研药，国内的强直性脊柱炎患者未来将有更多用药选择。

据了解，生物类似药和化学仿制药都属于仿制药类别，但研发生物类似药所需的时间和资金成本都远高于化学仿制药。原国家食药监总局2015年发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》，极大地促进了本土生物类似药的研发。

相关论文信息：DOI:https://doi.org/10.1016/S2665-9913(19)30013-X

更多 科学进展 请访问 https://www.iikx.com/news/progress/

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，爱科学iikx.com转发