

# 《创新药人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为进一步鼓励和引导在创新药物临床试验期间及上市后，科学合理地开展人体生物利用度和生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《人体生物利用度和生物等效性研究（征求意见稿）》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

## 一、背景和目的

近年来，我国创新药研发蓬勃发展。在创新药物临床试验期间及上市后，随着临床试验数据和临床用药经验的不断积累，对生物药剂学性质、安全性和有效性的认识也不断深入，药物在原料药、制剂以及给药方案等方面均会产生不同程度的变更和优化，这些变更可能影响药物的药代动力学行为、安全性和有效性，必要时应开展人体生物利用度（Bioavailability, BA）和生物等效性（Bioequivalence, BE）研究进行评价。其目的是：①为原料药、制剂以及给药方案等方面的变更和优化，提供体内的生物药剂学数据支持；②为不同制剂之间体内的安全性、有效性试验数据的桥接，用法用量、给药方案的调整，提供药代动力学数据支持；③阐

述新制剂的人体药代动力学特征，完善说明书信息。

创新药的BA/BE研究与仿制药的BE研究具有不同的研究目的和考量。FDA已针对创新药BA/BE研究发布过2个版本指导原则，然而目前国内尚缺乏具体的技术规范和要求。明确创新药的BA/BE研究在不同阶段的应用、研究的方法等一般原则，有利于指导和促进创新药的BA/BE研究的开展，提高创新药临床试验效率。

药品审评中心组织起草了本指导原则，以期科学合理地开展人体生物利用度和生物等效性研究提供建议。

## 二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，自2020年10月启动，核心工作组经调研起草后，于2021年5月形成初稿，并召开了专家研讨会征求部分业内专家意见。经药审中心内部讨论，技术委员会审核，形成征求意见稿。

## 三、主要内容与说明

本指导原则将阐述BA/BE研究的概念，在创新药物临床试验期间及上市后开展BA/BE研究的目的，BA/BE研究在不同阶段的应用，人体BA/BE研究的方法，以及常见剂型的BA/BE研究等内容。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。