附件2

《阿司匹林肠溶片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》起草说明

为进一步规范阿司匹林肠溶片生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《阿司匹林肠溶片生物等效性研究指导原则》，经中心内部讨论并征求专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

阿司匹林肠溶片是一种延迟释放制剂，其主要成份乙酰水杨酸在在吸收前、吸收期间和吸收后，转化成其主要代谢产物水杨酸，代谢产物主要经肾脏途径排泄。乙酰水杨酸的消除半衰期很短，水杨酸的消除受给药剂量的影响。目前，我国尚无本品生物等效性研究技术指导原则。

为指导阿司匹林肠溶片生物等效性研究的开展，提供研究设计和评价要点的建议，药品审评中心组织起草了《阿司匹林肠溶片生物等效性研究指导原则》，以期为该品种的生物等效性研究的评价提供技术参考。

二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，纳入了中心2022年指导原则制修订计划。核心工作组成员经充分研究后，于2022年3月形成初稿并组织召开改稿会，充分征求参会专家意见，结合中心内部反馈意见，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则旨在为阿司匹林肠溶片生物等效性研究提供技术指导，主要内容包括研究类型、受试人群、给药剂量、给药方法、血样采集、检测物质、生物等效性评价等。阿司匹林肠溶片生物等效性研究应符合本指导原则，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则。