

《注射用醋酸奥曲肽微球生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为构建以指导原则为核心的审评标准体系，进一步规范注射用醋酸奥曲肽微球的生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《注射用醋酸奥曲肽微球生物等效性研究技术指导原则》，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

奥曲肽（Octreotide）是一种人工合成的生长抑素类似物。注射用醋酸奥曲肽微球是一种长效制剂，遵循三相释放，包括扩散作用主导的早期突释相，释放停滞相和聚合物基质完全降解的主释放相。

FDA 和 EMA 均发布了注射用醋酸奥曲肽微球的生物等效性个药指导原则，但两者在生物等效性评价指标略有差异。我国尚无针对注射用醋酸奥曲肽微球生物等效性研究的技术指导原则。国内目前已有注射用醋酸奥曲肽微球的仿制药申报，亟待明确本品的技术标准和评价指标。

为进一步规范注射用醋酸奥曲肽微球的生物等效性研究，药审中心组织起草了本指导原则，以期为该品种的生物等效性研究提供技术指导。

二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，核心工作组成员经充分调研形成初稿，于 2023 年 6 月组织召开专家会讨论，并经中心内部征求意见和审核，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则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、其他以及生物等效性研究豁免等。

注射用醋酸奥曲肽微球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》《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求》和《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关法规和指导原则要求。