《甲氨蝶呤片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，进一步规范甲氨蝶呤片生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《甲氨蝶呤片生物等效性研究技术指导原则》，经中心内部讨论、征求专家意见等过程，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

甲氨蝶呤片主要成份为甲氨蝶呤，主要用于治疗各型急性白血病和自身免疫性疾病等。2020年12月，国家发展改革委办等联合发文《关于印发国家短缺药品清单的通知》（国卫办药政发〔2020〕25 号）中甲氨蝶呤注射剂为国家短缺药品之一。目前，我国尚无本品生物等效性研究技术指导原则。为进一步规范甲氨蝶呤片生物等效性研究，药审中心组织起草了本指导原则，以期为甲氨蝶呤片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，纳入了药审中心2021年指导原则制修订计划。核心工作组成员经充分研究后形成初稿，于2021年3月组织召开专家咨询会，结合参会专家意见以及中心内部反馈意见，并经部门技术委员会审核，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则旨在为甲氨蝶呤片生物等效性研究提供技术指导，主要内容包括研究类型、受试者人群、给药剂量、给药方法、血样采集、检测物质、生物等效性评价以及生物等效性研究豁免等。甲氨蝶呤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》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。