《甲苯磺酸索拉非尼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，进一步规范甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《甲苯磺酸索拉非尼片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

甲苯磺酸索拉非尼片（Sorafenib Tosylate Tablets）用于治疗不能手术的晚期肾细胞癌、无法手术或远处转移的肝细胞癌和局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌。主要成份为甲苯磺酸索拉非尼。根据原研说明书，本品用法为空腹或伴低脂、中脂饮食服用。目前，我国尚无本品生物等效性研究技术指导原则。为进一步规范甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究，药审中心组织起草了本指导原则，以期为甲苯磺酸索拉非尼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，于2021年3月形成初稿并组织召开改稿会，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苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究提供技术指导，主要内容包括研究类型、受试者选择、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。甲苯磺酸索拉非尼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》和《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》等相关指导原则。