

《对我国<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>中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”相关问题的问答（征求意见稿二）》起草说明公示版

一、起草背景

原国家食品药品监督管理总局于《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）中明确指出，仿制境内已上市原研药品的药品应与原研药品的质量和疗效一致。

国家局 2016 年 3 月发布的《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》（后面简称仿制药生物等效性指导原则），该指导原则提出：对于多规格口服固体制剂，可以基于其中某一规格的人体生物等效性试验结果，采用体外药学评价的方法豁免其他规格人体生物等效性研究。药学评价方法中提到了各规格制剂的处方比例相似。

为更好地指导企业进行仿制药的开发和理解上述指导原则，对仿制药生物等效性指导原则中关于多规格豁免 BE 药学评价标准“处方比例相似性”进行解读，起草了本“问答”。

二、起草过程

2019 年 9 月 20 日召开专家咨询会，修订完成了“问答”

第一次征求意见稿。2020年1月8日进行第一轮公开征求意见。

2021年5月7日再次召开专家咨询会，结合新4类药品审评情况，进一步修订了“问答”中问题2及具体实例，进行第二次公开征求意见。

三、起草内容及说明

“问答”主要回答了四个问题，并提供了有助于理解问题2的具体案例。四个问题分别为：（1）“不同规格”、“各规格”的具体所指？（2）“组成比例相似”如何理解？（3）“高活性药物”如何判断？（4）不同规格之间非活性成分的变化幅度如何计算？具体案例包括（1）常释制剂不同规格成等比例变化；（2）常释制剂不同规格在等比例基础上，非活性成份变化幅度在中等变化幅度内；（3）调释制剂不同规格成等比例变化；（4）高活性药物。

与第一次征求意见稿相比，此次主要修订了问题2及具体实例。问题2“组成比例相似”，结合仿制药生物等效性指导原则格式，从常释制剂、调释制剂两个层面表述，常释制剂“组成比例相似”可分成三个层次：完全相同、基本相同和不相似；调释制剂“组成比例相似”可分成两个层次：完全相同、不完全相同。