

《化学仿制药生物等效性研究质量风险评估指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

生物等效性研究质量是评价仿制药与原研药品可替换的重要基础。为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办53号文)相关精神,药品审评中心组织起草了《化学仿制药生物等效性研究质量风险评估指导原则(征求意见稿)》,旨在帮助申请人对开展的生物等效性研究质量风险进行充分评估,确保支持仿制药注册上市的生物等效性研究结果准确可靠,进一步推动仿制药高质量发展。

二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头,自2025年5月启动,核心工作组经调研后,于2025年8月形成初稿。2025年8月20日召开专家研讨会,邀请临床药理学、生物分析及实验室质量管理体系认证相关专家参会,经过充分讨论对影响试验质量的关键风险因素及相应处理达成共识,在此基础上对初稿进行修改完善,形成了内部征求意见稿。经部门内部征求意见、技术委员会审核,形成了对外征求意见稿。

三、主要内容

本指导原则旨在为化学仿制药生物等效性研究质量风

险评估提供指导和建议。主要介绍了质量源于设计的理念，强调应在生物等效性研究全过程采取相应的质量管控措施。在“影响生物等效性研究质量评估的关键因素”部分，详细阐述了试验设计、临床研究实施过程、生物分析过程、数据统计分析等关键环节影响生物等效性研究质量的潜在风险点，提出针对相应关键风险因素的科学考虑，同时进一步明确研究报告和申报资料完整性相关要求。

为帮助申请人及时识别数据内部矛盾或逻辑错误，合理评估整体研究数据的科学性，指导原则建议从试验设计、研究结果和统计假设的科学基础三方面综合评估，确保支持仿制药注册上市的生物等效性研究结果准确可靠。