

附件 4

《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷（试行） （征求意见稿）》起草说明

为响应《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》（国办发〔2024〕53号）要求，促进化学仿制药高质量发展，统计与临床药理学部结合国内外相关技术要求，梳理并总结了目前生物等效性研究技术审评过程中发现的重大缺陷，经部门技术委员会充分讨论，于2025年9月形成《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷（征求意见稿）》。根据《药品注册管理办法》第八十七条规定，药审中心认为存在实质性缺陷无法补正的，不再要求申请人补充资料，基于已有申报资料做出不予批准的决定。

本文件对化学仿制药生物等效性研究的重大缺陷进行了具体说明，包括生物等效性研究不充分或不足、分析检测存在缺陷、统计分析缺陷、方案偏离的理由不充分、申报资料存在错误或缺失等，旨在明确生物等效性研究相关重大缺陷，引导企业科学有序开展研发活动，提升药品审评工作的效率和质量。随着科学研究的进展，相关内容将不断完善与更新。