

《蔗糖铁注射液生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》 起草说明

一、起草目的

蔗糖铁注射液为多核氢氧化铁-蔗糖复合物，经静脉给药后存在解离、网状内皮系统摄取等特殊的体内过程，属于特殊注射剂范畴。

蔗糖铁复合物在细胞内的解离受复合物粒径、表面性质及所处微环境等多种因素影响，受试者给药后，血样中铁以不同形态存在，为指导蔗糖铁注射液生物等效性研究的开展，提供研究设计和评价要点的建议，药品审评中心组织起草了《蔗糖铁注射液生物等效性研究指导原则》，以期为该品种的生物等效性研究的评价提供技术参考。

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2026年指导原则制修订计划。核心工作组成员经充分研究后，于2026年3月形成初稿并组织召开专家会，对初稿进行修订完善，经药审中心内部相关专业征求意见和部门技术委员会审核，形成公开征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则旨在为蔗糖铁注射液人体生物等效性研究提供技术指导，根据目标检测物质、预处理条件、检测方法的灵敏度和特异性等推荐适宜的等效性评价方法。相应研究除应符合本指导原则，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》等相关指导原则要求。