

**吸入用丙酸倍氯米松混悬液
生物等效性研究技术指导原则
(征求意见稿)**

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 9 月

目 录

一、概述.....	1
二、人体生物等效性研究设计	1
（一）研究类型.....	1
（二）试验人群.....	1
（三）给药剂量.....	1
（四）给药方法.....	1
（五）血样采集.....	2
（六）检测物质.....	2
（七）生物等效性评价.....	2
三、注意事项.....	2
四、参考文献.....	3

吸入用丙酸倍氯米松混悬液生物等效性研究 技术指导原则

一、概述

丙酸倍氯米松为人工合成的强效肾上腺皮质激素类药物，具有抗炎、抗过敏、止痒等作用，能抑制支气管渗出物，消除支气管黏膜肿胀，解除支气管痉挛。丙酸倍氯米松为前体药物，经酯类酶水解成主要活性代谢物单丙酸倍氯米松。

开展吸入用丙酸倍氯米松混悬液生物等效性研究时，应符合本指导原则要求，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》《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》等指导原则。

二、人体生物等效性研究设计

（一）研究类型

采用两制剂、两周期、两序列交叉设计，进行空腹条件下单次给药的人体生物等效性研究。

（二）试验人群

健康成年试验参与者。

（三）给药剂量

单次给药 2mL: 0.8 mg。

（四）给药方法

经口雾化吸入给药。

(五) 血样采集

合理设计样品采集时间, 使其包含丙酸倍氯米松和活性代谢物单丙酸倍氯米松的吸收、分布及消除相。

(六) 检测物质

血浆中的丙酸倍氯米松和活性代谢物单丙酸倍氯米松。

(七) 生物等效性评价

以单丙酸倍氯米松的 $C_{\max}$ 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 作为生物等效性评价指标。采用平均生物等效性(Average Bioequivalence, ABE) 方法进行评价, 生物等效性接受标准为受试制剂与参比制剂的 $C_{\max}$ 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的几何均值比的 90%置信区间在 80.00%~125.00%范围内。

丙酸倍氯米松的 $C_{\max}$ 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 作为生物等效性评价的支持性证据。

三、注意事项

1. 试验中应确保所有受试者使用的雾化器型号、相关配件型号、雾化流速、雾化时间等参数一致。

2. 制定具体的给药标准操作规程和给药培训方案, 事先对受试者进行给药培训和必要的练习, 确保相对一致的吸入过程。给药过程中尽量不要吞咽, 给药完成后立即漱口, 以减少药物经消化道进入体内或在口咽部位沉积等的影响。

3. 本品体内吸收迅速、全身暴露水平较低, 应合理设置两种检测物质 $t_{\max}$ 附近采血点及分析方法的定量下限, 以充

45 分表征药代动力学特征。

46 四、参考文献

47 [1]国家药品监督管理局.《以药动学参数为终点评价指标的
48 化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》. [EB/
49 OL]. 2016年3月. <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=1e218f70d9b7c99c2663de9f6655bc5>
50

51 [2]国家药品监督管理局.《生物等效性研究的统计学指导原则》
52 [EB/OL]. 2018 年 10 月. <https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=04af995337832a507fe27bde66f03eda>
53

54 [3] 国家药品监督管理局.《经口吸入制剂仿制药生物等效性
55 研究指导原则》[EB/OL]. 2020 年 12 月. [https://www.cde.org.
56 cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=086bbc1572ed7f747e
57 169a3948edd916](https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=086bbc1572ed7f747e169a3948edd916)

58 [4]FDA. Draft Guidance on Beclomethasone Dipropionate.
59 [EB/OL]. 2026 年 5 月. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/psg/PSG_207921.pdf
60