

《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）》 起草说明

一、起草目的

吸入用丙酸倍氯米松混悬液为吸入性糖皮质激素类药物，经雾化吸入给药，丙酸倍氯米松为前体药物，体内经酯酶水解转化为主要活性代谢物单丙酸倍氯米松，在呼吸道局部发挥抗炎作用。

本品的体内暴露受雾化装置性能、空气动力学粒径、给药操作及吞咽吸收等多种因素影响，且全身暴露水平较低。为指导吸入用丙酸倍氯米松混悬液生物等效性研究的开展，明确研究设计和评价要点，药品审评中心组织起草了本指导原则，以期为该品种的生物等效性研究与评价提供技术参考。

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6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

本指导原则旨在为吸入用丙酸倍氯米松混悬液的人体生物等效性研究提供技术指导，结合本品前体药物代谢特征与雾化给药特点，明确试验设计、检测物质及给药关键环节等相关评价要求。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》《经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则》等相关指导原则要求。

四、主要内容

本指导原则分为概述、人体生物等效性研究设计、注意事项 3 个章节及参考文献。主要包括：

第一章 概述：主要阐述了本品药理作用与代谢特点，明确指导原则适用定位。

第二章 人体生物等效性研究设计：明确试验设计类型、受试人群、给药剂量、检测物质及生物等效性评价标准。

第三章 注意事项：针对雾化装置一致性、给药操作规范、生物分析灵敏度等关键环节提出评价要求。