

《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效 一致性评价技术要求（征求意见稿）》 起草说明

一、背景和目的

为贯彻《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）和国家局、药审中心关于化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的相关要求，明确特殊注射剂化学仿制药一致性评价的整体研究思路和技术要求，服务申请人相关研究工作，起草制订本技术要求。

二、起草过程

本技术要求于2018年6月启动调研，2018年12月撰写第一稿，经过中心药学、药理、临床、临床药理专业多次讨论后，于2019年2月形成了《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求》（专家讨论第

一稿)。后又分别于 2019 年 7 月和 2019 年 9 月召开了两次专家研讨会，与学术界和产业界代表深入讨论和修订，目前形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

该技术要求是在《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》的基础上，参照国内外特殊注射剂相关法规和技术要求制订，主要分为以下四个部分：

第一部分“总体考虑”。提出了特殊注射剂化学仿制药研究的一般评价思路，明确了特殊注射剂仿制药应采用逐步递进的对比研究策略开展研究。首先开展受试制剂与参比制剂药学及非临床的比较研究，然后进行人体生物等效性研究，必要时开展进一步的临床研究。

第二部分“药学研究”。提出了特殊注射剂化学仿制药药学方面的研究内容和评价要点，包括处方工艺、质量研究、临床研究样品批量等方面的内容。

第三部分“非临床研究”。明确了特殊注射剂化学仿制药在开展人体生物等效性研究或临床试验前，应选择合适的动物种属进行非临床药代动力学对比研究。

第四部分“临床研究”。提出了人体生物等效性研究的评价方法，包括研究设计、检测物质、评价指标、生物等效

的接受标准等。对需开展临床试验的情况，提出了临床试验的考虑和评价方法。

为保证《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求》的科学性和可操作性，在本技术要求公开征求意见后，将根据反馈意见进行充分讨论和修订，完善后再次向社会公布。