他达拉非片生物等效性研究

技术指导原则（修订征求意见稿）

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 11 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）受试人群 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、生物等效性研究豁免 2
四、参考文献 2

他达拉非片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

他达拉非片（Tadalafil Tablets）用于治疗勃起功能障碍（ED，Erectile Dysfunction）；治疗勃起功能障碍（ED）合并良性前列腺增生（BPH，Benign Prostatic Hyperplasia）的症状和体征，主要成分为他达拉非。他达拉非的吸收速率和程度不受食物的影响，可以与或不与食物同服。

他达拉非片人体生物等效性研究应符合本指导原则，还应参照《M13A 口服固体速释制剂的生物等效性》《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则要求。

二、人体生物等效性研究设计

（一）研究类型

建议采用两序列、两周期、交叉试验设计，开展单次给药的空腹人体生物等效性研究。

应根据 M13A 指导原则，结合申报制剂的特性，综合评估生物等效性风险。

（二）受试人群

健康成年男性。

（三）给药剂量

建议采用申报的最高规格单片服用。

（四）给药方法

口服给药。

（五）血样采集

合理设计样品采集时间，使其包含他达拉非的吸收、分布及消除相。

（六）检测物质

血浆中的他达拉非。

（七）生物等效性评价

建议以他达拉非的 C_{max}、AUC_{0-t} 作为生物等效性评价的指标，他达拉非的 $AUC_{0-\infty}$可作为进一步支持性证据。

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}几何均值比值的 90%置信区间应在 80.00%~125.00%范围内；同时，应提交受试制剂与参比制剂 T_{max} 中位数和范围的统计学比较结果。

三、生物等效性研究豁免

若同时满足以下条件，可豁免低规格制剂的人体生物等效性研究:（1）申报的最高规格制剂符合生物等效性要求;（2）各规格制剂在不同 pH 介质中体外溶出曲线相似;（3）各规格制剂的处方比例相似。

四、参考文献

[1]国际人用药品注册技术协调会.《M13A 口服固体速释制剂的生物等效性》[EB/OL]. 2025 年 9 月. https://www.

cde.org.cn/ichWeb/guideIch/toGuideIch/4/0

[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》[EB/OL]. 2018 年 10 月. https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=04af995337832a507fe27bde66f03eda

[3] FDA. Draft Guidance on Tadalafil [EB/OL]. Oct 2024. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/psg/index.cfm?event=Home.Search#letterSearchBar

[4] EMA. Tadalafil film-coated tablets 2.5mg, 5mg, 10mg and 20mg product-specific bioequivalence guidance. [EB/OL]. https://www.ema.europa.eu/en/tadalafil-product-specific-bioequivalence-guidance