氯雷他定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）试验人群 1
（三）给药剂量 2
（四）给药方法 2
（五）血样采集 2
（六）检测物质 2
（七）生物等效性评价 2
三、人体生物等效性研究豁免 3
四、参考文献 3

氯雷他定片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

氯雷他定片（Loratadine Tablets）临床上用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感；亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。主要成份为氯雷他定，其活性代谢产物为脱羧乙氧基氯雷他定。

氯雷他定片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》《高变异药物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。

二、人体生物等效性研究设计

（一）研究类型

可采用两制剂、两周期、两序列交叉设计，也可采用部分重复或完全重复交叉设计，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） 试验人群

健康成年试验参与者。

（三）给药剂量

建议单次口服 10mg。

（四）给药方法

口服给药。

（五）血样采集

合理设计样品采集时间，使其包含氯雷他定及其活性代谢产物脱羧乙氧基氯雷他定的吸收、分布及消除相。

（六）检测物质

血浆中的氯雷他定及其活性代谢产物脱羧乙氧基氯雷他定。

（七）生物等效性评价

建议以氯雷他定的 C_{max}、AUC_{0-t}作为生物等效性评价的指标，氯雷他定的 $AUC_{0-\infty}$，脱羧乙氧基氯雷他定的 C_{max}、AUC_{0-t}、$AUC_{0-\infty}$可作为进一步支持性证据。

应在研究方案和统计分析计划中提前制定生物等效性分析方法。若采用两交叉试验设计，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}几何均值比的 90%置信区间应在 80.00%~125.00%范围内。若采用部分重复或完全重复交叉设计，具体评价标准建议参照《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》。

三、人体生物等效性研究豁免

本品国内当前仅上市 10mg 规格，本项不适用。

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]国家药品监督管理局.《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》[EB/OL]. 2018 年 10 月. https://www.cde.org.cn/zdyz/domesticinfopage?zdyzIdCODE=333fd2eac0928e881578082373233f8a

[4] FDA. Draft Guidance on Loratadine. [EB/OL]. Oct 2024. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/psg/PSG_019658.pdf