《艾曲泊帕乙醇胺片生物等效性研究技术指导原则》等12个指导原则修订说明

一、修订目的

2026年5月《M13A: 口服固体速释制剂的生物等效性》（以下简称M13A指导原则）发布。统计与临床药理学部按要求对已发布的个药生物等效性指导原则，组织逐项修订。

二、修订过程

2026年5月，《ICH M13A: 口服固体速释制剂的生物等效性》（以下简称M13A指导原则）指导原则正式发布实施，发布公告中明确：已发布的涉及口服固体速释制剂的指导原则，如与M13A指导原则技术标准不一致，遵照M13A指导原则执行，同时发布了《M13A低风险制剂清单（第一批）》。

统计与临床药理学部组织梳理已发布个药指导原则，整理出12个已纳入《M13A低风险制剂清单（第一批）》的品种，对其研究设计和评价要点进行相应调整。于2026年6月形成修订稿并组织召开专家会，对修订内容进行完善，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、主要修订内容与说明

当前征求意见稿同M13A指导原则发布前定稿的版本相

比，变更有 2 处: 1.研究类型由“空腹和餐后”修订为同《M13A 低风险制剂清单（第一批）》中 BE 研究要求一致；2. 生物等效性评价指标由“C_{max}、AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$”修订为“C_{max}、AUC_{0-t}作为生物等效性评价指标，$AUC_{0-\infty}$可作为进一步支持性证据”。 以上变更均与 M13A 指导原则相关要求一致。

此外，根据《药物临床试验质量管理规范》，将 “受试者” 修订为“试验参与者”。

四、其他需要说明事项

本次修订内容不会对在研品种的临床试验设计和实施造成影响，无需设置过渡期。