《氟维司群注射液仿制药研究技术指导原则》

（征求意见稿）起草说明

一、起草背景

氟维司群注射液于2019年6月被国家卫健委列入第一批鼓励仿制药品目录。截至2020年7月，国内尚且仅有原研品获批上市。为缓解氟维司群注射液的临床供应短缺，加速仿制药上市，起草了该指导原则。

二、起草内容与说明

概述部分，说明氟维司群注射液制剂特点，明确指导原则主要内容，同时强调了本指导原则仅代表药品监管部门目前对于本品的观点和认识。

整体研究思路部分，首先强调参比制剂确定的重要性。其次，结合本品特点提出应通过药学与非临床研究证明仿制药与参比制剂一致，从而豁免人体内生物等效性试验。最后再次申明仿制药研究需符合相关法规及技术要求。

本指导原则不适用于与参比制剂处方（辅料种类和用量）不一致的氟维司群注射液的研究与开发。

技术要求部分包括药学研究和非临床研究。

1.药学研究：

处方部分同各国注射剂仿制药的基本要求一致，明确所用辅料应按关联审评审批相关要求提供研究资料，并结合对终产品质量的影响情况等制定合理的内控标准，强调与参比制剂关键辅料（如蓖麻油）进行对比研究。

本品为油溶液，建议仿制药申请人关注生产过程中水分、氧气和光照控制。批量应符合《化学仿制药注册批生产规模的一般性要求（试行）》。

仿制药的质量研究应符合注射剂的一般要求，结合制剂特点并参考文献（如EMA审评报告），建议关注仿制药与参比制剂在脂肪酸组成、黏度、释放行为等方面的一致性。

稳定性研究建议关注反映油溶液质量变化和产品性能变化的相关指标，并按相关指导原则开展包材相容性和容器密封性研究。

本品临床使用情况（如注射部位、注射深度、注射后贮库的形态等）可能影响药物的扩散和吸收，建议关注预充式注射器的性能、针管和针尖等材料部件、润滑油残留等。

2.非临床研究：

氟维司群注射液仿制药非临床研究内容包括制剂安全性和药代动力学。本品制剂安全性应符合注射液的一般要求。结合氟维司群注射液的特点，本指导原则明确了本品药代动力学研究的设计实施、考察指标和评价要求。