

《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

抗肿瘤药物是一类通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平等进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物。抗肿瘤药物的特殊性决定了其生物等效性及药代动力学比对研究（以下简称 BE/PK 比对研究）中受试者的选择不同于一般非抗肿瘤药物，除科学性因素外，还需格外关注受试者的安全。不同类型抗肿瘤药物安全性风险不同，对于受试者的选择考虑因素亦不同。本指导原则主要基于小分子化学药物及单抗类药物的研究经验，为抗肿瘤药物化学仿制药生物等效性研究与生物类似药药代动力学比对研究中受试者人群的选择考虑提供建议。

二、起草过程

在前期调研的基础上，根据业界已开展的抗肿瘤药物相关研究受试者人群选择和安全性评价情况，结合审评经验和国内外相关技术指导原则，统计与临床药理学部牵头起草了《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑》。

本指导原则于 2024 年 8 月形成讨论稿，并于 2024 年 10

召开了专家咨询会，结合专家意见对讨论稿进行了修订。经中心内部各相关专业征求意见和部门技术委员会审核后，现对外征求意见。

三、主要内容与说明

本指导原则从安全性角度对抗肿瘤药物 BE/PK 比对研究提出受试者人群选择的一般考虑和建议。

抗肿瘤药物 BE/PK 比对研究受试者人群的选择，需结合产品的作用机制、已有非临床、临床信息等，采用证据权重方法评估受试者人群的适用性（见第三章）。经评估可选择健康受试者时，建议关注药物的生殖毒性、遗传毒性、对受试者生长发育的影响等；选择目标适应症患者时，需关注受试者的获益、试验过程中可能对试验结果产生影响的因素等（见第四章）。申请人、机构伦理审查委员会、研究者均应从各自责任出发保障受试者权益（见第五章）。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。应用本指导原则时，请同时参考药物临床试验质量管理规范（GCP）、国际人用药品注册技术协调会（ICH）和其他国内外已发布的相关指导原则。