

《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、 背景和目的

恩扎卢胺（Enzalutamide）为雄激素受体抑制剂，恩扎卢胺软胶囊临床获批用于（1）有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者；（2）雄激素剥夺治疗（ADT）失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的转移性去势抵抗性前列腺癌（CRPC）成年患者的治疗。

目前，我国尚无本品生物等效性研究技术指导原则。为构建以指导原则为核心的审评标准体系，进一步规范恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究，药审中心组织起草了本指导原则，以为恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究提供技术指导。

二、 起草过程

（一）起草前期调研论证情况

FDA 和 EMA 均已发布恩扎卢胺软胶囊的个药指导原则。

目前，我国已批准 2 个恩扎卢胺软胶囊仿制药上市申请，尚未仿制药一致性评价申请。

（二）指导原则制定或修订情况

统计与临床药理学部成立工作组，深入调研了美、欧、日等国生物等效性研究技术要求及评审标准、相关文献资料等，参考国内既往审评经验，于部门内开展多次讨论，初步

形成《恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则（讨论稿）》。

2023年6月，药审中心邀请学术界、工业界等多位专家召开讨论会，对生物等效性研究关键技术要点进行研讨，按照指导原则制修订流程，经专业内部征求意见和部门技术委员会审核，现形成指导原则征求意见稿。

起草思路

我国现行临床药理指导原则明确仿制药生物等效性研究通常最高规格的制剂可以一个单位（单片或单粒）服用，如生物样品分析方法灵敏度不足，则可在安全性允许的条件下，在说明书单次服药剂量范围内同时服用多片/粒最高规格制剂。FDA于2015年6月发布的恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究个药指南中推荐给药剂量为160mg（4粒×40mg/粒），后于2022年2月17日该指南进行了修订，删除了给药剂量内容。EMA于2022年6月也发布了恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究个药指南，无给药剂量相关要求。结合目前国内企业申报研究现状和面临的生物等效性试验给药剂量设计问题，为统一该品种生物等效性研究的技术标准，需要制订可操作性强，且符合国内临床试验水平发展的指导原则。

三、 主要内容

本指导原则旨在为恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究提供技术指导，主要内容包括研究类型、研究设计、受试人群、

给药剂量、给药方法、血样采集、检测物质、生物等效性评价以及其他等。

本指导原则关键内容为：在给药剂量方面，建议采用申报的最高规格单粒服用。

恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究应符合本指导原则，还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体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。

四、 需要说明的问题

无。