

《地屈孕酮片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》起草说明

为进一步规范地屈孕酮片生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《地屈孕酮片生物等效性研究指导原则》，经中心内部讨论并征求专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

地屈孕酮片（Dydrogesterone Tablets）主要成份为地屈孕酮，其活性代谢产物为 20α -二氢地屈孕酮（以下简称 DHD）。用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规律、功能失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症及辅助生殖技术中的黄体支持。目前，我国尚无本品生物等效性研究指导原则。

为指导地屈孕酮片生物等效性研究的开展，提供研究设计和评价要点的建议，药品审评中心组织起草了《地屈孕酮片生物等效性研究指导原则》，以期为该品种的生物等效性研究的评价提供技术参考。

二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，纳入了中心 2023 年指导原则制修订计划。核心工作组成员经充分研究后，

于 2023 年 9 月形成初稿并组织召开改稿会，充分征求参会专家意见，结合中心内部反馈意见，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则旨在为地屈孕酮片生物等效性研究提供技术指导，主要内容包括研究类型、受试人群、给药剂量、给药方法、血样采集、检测物质、生物等效性评价等。地屈孕酮片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》、《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。

四、需要说明的问题

无。