《尼麦角林片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》起草说明

为进一步规范尼麦角林片生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《尼麦角林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

尼麦角林片（Nicergoline Tablets）用于改善由于脑梗塞后遗症引起的意欲低下，也适用于血管性痴呆。主要成分为尼麦角林。尼麦角林在口服给药后迅速并且几乎完全吸收。绝对生物利用度小于5％。尼麦角林的主要代谢产物为MMDL（1,6－二甲基－8β－羟甲基－10α-甲氧基－尼麦角林）和MDL（6－甲基－8β－羟甲基－10α－甲氧基－尼麦角林）。目前，我国尚无本品生物等效性研究指导原则。

为指导尼麦角林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《尼麦角林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2024年指导原则制修订计划。核心工作组成员经充分研究后，于2024年7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

本指导原则旨在为尼麦角林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。尼麦角林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。