附件2

《注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术

指导原则》起草说明

为构建以指导原则为核心的审评标准体系，进一步规范注射用两性霉素B脂质体的生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《注射用两性霉素B脂质体生物等效性研究技术指导原则》，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

注射用两性霉素B脂质体（Amphotericin B Liposome for Injection）是将两性霉素B包裹于脂质体内形成的特殊注射剂，在体循环中存在脂质体包封的两性霉素B和游离（非包封的）的两性霉素B两种形式。

目前，我国尚无本品生物等效性研究技术指导原则。为进一步规范注射用两性霉素B脂质体的生物等效性研究，药审中心组织起草了本指导原则，以期为该品种的生物等效性研究提供技术指导。

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2022年指导原则制修订计划。核心工作组成员经充分研究其他监管机构相关信息后形成初稿。于2021年5月组织召开专家改稿会，重点讨论了本品的生物等效性研究的试验设计、给药剂量及生物等效性评价指标等问题。经充分讨论后达成一致意见，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则旨在为注射用两性霉素B脂质体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、生物等效性评价以及生物等效性研究豁免等。

注射用两性霉素B脂质体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》、《化学药品注射剂仿制药（特殊注射剂）质量和疗效一致性评价技术要求》和《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关法规和指导原则要求。