《培唑帕尼片生物等效性研究指导原则（征求意见稿）》起草说明

为进一步规范培唑帕尼片生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《培唑帕尼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

培唑帕尼片（Pazopanib Tablets）主要活性成分为培唑帕尼，是血管内皮生长因子受体（VEGFR）1、2和3，血小板衍生生长因子（受体）α和β，成纤维细胞生长因子受体（FGFR）-1和-3，细胞因子受体（Kit）、白细胞介素-2受体诱导的T细胞激酶（Itk）、白细胞特异性蛋白酪氨酸激酶（LcK）以及跨膜糖蛋白受体酪氨酸激酶（c-Fms）的多靶点酪氨酸激酶抑制剂。培唑帕尼片单药适用于晚期肾细胞癌患者的一线治疗和曾接受细胞因子治疗的晚期肾细胞癌患者的治疗。根据原研说明书，本品不应与食物同时服用，餐前至少1小时或餐后至少2小时服用本品。目前，我国尚无本品生物等效性研究指导原则。

为指导培唑帕尼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《培唑帕尼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

本指导原则旨在为培唑帕尼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。培唑帕尼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》、《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。