

# 《瑞戈非尼片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，进一步规范瑞戈非尼片的生物等效性研究，药品审评中心组织起草了《瑞戈非尼片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

瑞戈非尼（Regorafenib）为小分子多靶点酪氨酸激酶抑制剂。用于治疗部分转移性结直肠癌、胃肠道间质瘤、肝细胞癌。瑞戈非尼片的规格为 40mg，推荐临床治疗剂量为 160mg。原研说明书显示，与空腹相比，随高脂早餐给药后瑞戈非尼的暴露量增加 48%，随低脂早餐给药后增加 36%。

国内外已有多家企业申报瑞戈非尼片的生物等效性研究，根据国内仿制药申报情况及临床试验登记平台登记情况，对餐后研究的试验餐存在争议。

我国尚无针对本品的生物等效性研究技术指导原则。为进一步规范瑞戈非尼的生物等效性研究，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，核心工作组成员经充分调研形成初稿，于 2023 年 6 月组织召开专家会讨论，并经中心内部征求意见和审核，形成征求意见稿。

### **三、主要内容与说明**

本指导原则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。

瑞戈非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》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。