

《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》和《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景和目的

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）相关要求，促进滴眼剂化学仿制药质量提升，药品审评中心组织起草《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》和《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》，明确滴眼剂及特殊滴眼剂化学仿制药整体研究思路和技术要求，为业界研发提供参考和指导。

二、起草过程

本指导原则由药品审评中心化药药学二部牵头，于2025年2月启动，通过充分调研国内以及ICH、FDA、EMA、PMDA等国外监管机构的相关法规和技术要求，结合审评实践，经过药学、药理毒理、临床药理、临床等专业多次讨论后，于2025年5月形成初稿。

2025年6月召开了企业沟通交流会，邀请产业界代表进行了深入讨论，充分听取了相关意见和建议。2025年8月召开了专家咨询会，与学术界和产业界代表对初稿进行了深入讨论和修订。2025年9~12月各专业召开了部门技术委员会

对专家会修订稿进行了讨论和修订。现结合专家咨询会意见、部门技术委员会意见以及中心内部征求意见形成征求意见稿。

三、起草思路

《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》的起草，主要参考国内外相关法规和技术要求，结合滴眼剂化学仿制药特点，明确滴眼剂化学仿制药的整体研究思路和技术要求。

《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》的起草，是在《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》基础上进行的补充要求。主要参考国内外特殊滴眼剂相关法规和技术要求，结合特殊滴眼剂化学仿制药特点，明确特殊滴眼剂化学仿制药整体研究思路和技术要求。

四、主要内容

（一）《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》分为七个章节和参考文献。

主要内容包括：

第一章节 总体要求：主要阐述了本指导原则的适用范围和总体要求。

第二章节 参比制剂：主要阐述了参比制剂科学选择程序。

第三章节 药学研究技术要求：主要阐述了滴眼剂化学

仿制药药学方面的研究内容和评价要点，主要包括处方工艺、原辅包质量控制、质量研究与控制、稳定性研究等内容。

第四章节 非临床研究技术要求：应参考相关指导原则，开展仿制药与参比制剂对比的眼刺激性试验。

第五章节 临床研究技术要求：提出应基于药物特征，采取逐步递进的对比研究，依次开展药学、非临床和/或必要的临床对比研究，以支持仿制药与参比制剂的等效性评价。

第六章节 特殊滴眼剂的基本考虑：提出化学仿制药特殊滴眼剂原则上应符合本指导原则，详细技术要求见《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则》。

第七章节 规格设计的一般考虑：提出仿制药规格原则上应与参比制剂一致。若不一致，应结合临床需求、参比制剂批准的用法用量等，充分论证其科学性、合理性和必要性。

(二)《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则(征求意见稿)》分为五个章节和参考文献。

主要包括：

第一章节 概述：主要阐述了本指导原则的适用范围和目的。

第二章节 总体考虑：主要阐述了特殊滴眼剂化学仿制药研究的一般评价思路，明确对于特殊滴眼剂，应采取逐步递进的对比研究策略，通常首先开展仿制药与参比制剂药学及非临床的对比研究，必要时开展进一步的临床研究。

第三章节 药学研究技术要求：主要阐述了特殊滴眼剂化学仿制药药学方面的研究内容和评价要点，包括处方工艺、质量研究、稳定性研究等内容。

第四章节 非临床研究技术要求：提出在开展临床研究前，应根据参比制剂吸收情况和作用特点等信息，开展必要的眼组织分布和/或非临床药代动力学对比研究。

第五章节 临床研究技术要求：提出应基于仿制产品的制剂复杂程度、药学和非临床对比研究等情况，开展必要的临床对比研究，以支持等效性评价。明确临床对比研究可包含以 PK、PD 参数为终点的生物等效性研究，以及以临床指标为终点的生物等效性研究。