《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为鼓励我国改良新药的研发，进一步明确的技术指导原则阐述化药改良新药应具备的临床优势，以及如何通过临床试验证明其临床优势，药品审评中心组织起草了《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

改良型新药是对已知活性成分的上市药品进行优化，被改良药品的结合靶点、作用机制、药效学数据、人体药代动力学数据、有效性证据和安全性特征均较为明确。因此，化药改良新药的临床研发可借鉴已上市产品的临床开发经验，立足于明确的临床需求——如现有已上市药品疗效待提高、毒性待改善或给药方式待优化等，必要时开展临床试验。在临床试验中对临床优势进行概念验证，并最终确证。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学试验的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。应用本指导原则设计和实施研究时，还请同时参考药物临床试验质量管理规范（GCP）、国际人用药品注册技术协调会（ICH）和其他国内已发布的相关指导原则。

1. **起草过程**

本指导原则由化药临床一部牵头，自2020年4月启动，2020年5月形成初稿，经药审中心内部讨论，技术委员会审核，征求部分申请人意见后，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则将阐述化药改良新药的临床优势，以及不同优势的化药改良新药的临床试验设计与评价原则，以期为化药改良新药临床研发提供技术指导和参考。对于本指导原则未能阐明的个性化问题，可采用沟通交流的方式予以特别处理，后续我们也会结合研发和审评实际以及未来的发展，不断丰富和完善本指导原则。