《中药新药不同阶段药学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

为鼓励中药传承创新发展，落实《药品管理法》、《中医药法》、《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》等文件精神，遵循中药新药研发规律，提高中药新药研发的质量和效率，引导申请人合理开展中药新药研究，国家药品审评中心（CDE）启动了《中药新药不同阶段药学研究技术指导原则》（以下简称：不同阶段指导原则）起草工作。

二、起草过程

根据CDE指导原则制修订工作的相关要求，成立“不同阶段指导原则”课题研究组。

2018年6月召开启动会，确定指导原则的基本框架和基本要求，明确撰写工作分工等。根据启动会要求，专家组撰写形成了指导原则初稿。

2018年10月召开第一次专家讨论会，对初稿进行了讨论和修订。经会后多次讨论，形成了指导原则修订稿。

2019年1月召开第二次专家讨论会，就修订稿进行讨论。

2020年5月召开第三次专家讨论会（改稿会），会后形成了指导原则征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则在尊重中医药理论和人用经验的基础上，鼓励根据中药特点、中药新药研发的一般规律，针对不同研究阶段的主要研究目的开展研究，提高中药新药的研发质量和效率。

药学研究贯穿新药研发的全过程，应充分认识中药新药研发的渐进性，以满足临床需求为目标，药学研究逐步深入。不断加强质量控制研究，完善全过程质量控制体系，践行全生命周期管理，推动产品质量不断提升，保证药品安全、有效、质量可控。

四、需要说明的问题

1. 中药特点及研发规律

中药新药药学研究应符合中药特点和研发规律，尊重人用经验，注重新药研发过程的整体性、系统性和逻辑性，探索中药的整体质量控制。鼓励采用传统经验与现代科学技术相结合的方式开展研究，提高中药新药研发质量和效率，促进中药产业高质量发展。

2. 研究阶段划分

中药新药研发周期较长，是一个循序渐进的过程，需要根据不同阶段的研究目的，开展相应药学研究。本指导原则主要根据中药新药研发的一般规律，结合《药品注册管理办法》相关规定，针对研发的关键节点，分为申请临床试验前、Ⅱ期临床试验结束/Ⅲ期临床试验启动前、申请上市许可前以及上市后研究等不同阶段，对处方药味及其质量、生产工艺、质量研究及质量标准、稳定性研究等药学内容提出相应要求。

3. 工艺验证

工艺验证的目的是评估工艺的成熟性、可重复性和产品质量稳定性。根据《药品注册管理办法》的规定，申请人应在上市注册申请前完成商业规模生产工艺验证。

4. 适用范围

本指导原则主要适用于中药复方新药，其他类别可参照执行。