附件：

关于新型冠状病毒新流行株感染抗病毒新药

非临床和临床评价标准的问与答

一、基于流行病毒株的新药非临床药效学研究要求？

答：对于新冠治疗和预防药物，应进行当前流行株真病毒的体外抗病毒活性试验，并结合PK数据，综合评估其非临床数据是否支持进入临床试验；必要时进行当前流行株的体内感染模型药效学研究。

二、鼻、咽喷雾剂临床价值及非临床药效学研究要求？

答：目前有鼻、咽喷雾剂等给药途径药物申报拟用于新冠肺炎的治疗或预防，对于此类情形，结合专家意见认为，该给药途径用于抗病毒治疗和预防的研发应慎重。对于预防适应症可能有一定的临床价值。

对此类品种，除体外药效学试验外，应采用动物体内药效学研究考察拟给药途径下的预防有效性。

三、针对无症状感染者开展临床试验的考虑？

答：目前认为对无症状感染者进行药物干预的治疗学意义有限。如申请人计划进行该人群临床研发，需结合国家疾病控制部门的意见综合考虑。

四、对于轻型/普通型患者研究主要疗效终点的考虑？

答：对于新冠治疗药物用于轻型/普通型受试者的确证性临床试验，国内外指南均主要推荐临床结局作为主要疗效终点。但随着奥密克戎变异株的出现，其致病力有所减弱，发展为重型/危重型或死亡的比例较低，难以观察到临床结局方面的改善，因此，可考虑选择临床疗效指标（在适当的时间内评估至持续临床恢复的时间）的改善作为主要疗效终点，病毒学指标作为关键次要疗效终点。

五、对于落后免疫技术药物研发的考虑？

答：目前有一些已经较为落后的免疫技术如卵黄抗体等仍在进行申报，不鼓励其继续研发。