

# 《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求(征求意见稿)》起草说明

## 一、起草目的

为鼓励创新，加快新药研发，提高申请人和监管机构沟通交流的质量和效率，在前期发布的化学药品创新药相关技术指导原则基础上，药品审评中心组织起草了《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求(征求意见稿)》。

## 二、起草过程

### (一) 起草前期调研论证情况

在前期调研的基础上，结合国内外化学药品创新药 Pre-III 期沟通交流的相关法规和技术指南、近五年国内化学创新药 Pre-III 期沟通交流案例，化药药学一部组织起草了《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求》初稿。

### (二) 指导原则制定或修订情况

《化学药品创新药III期临床试验前会议药学共性问题及相关技术要求》初稿完成后，于2022年07月08日经部门技术委员会讨论进行了修订和完善。后于2022年07月25日组织行业专家和企业代表进行了初稿的专家讨论会，对初稿的大纲、撰写思路、主要内容等相关问题进行了深入交流，

并对指导原则的基本行文用语进行了规范，依据会议共识形成了修改稿。

### 三、起草思路

创新药注册申报过程中，沟通交流会议具有重要作用，申请人在进行 Pre-III 期会议沟通交流时，需明确会议目的、提出具体的沟通交流问题、充分准备资料和研究数据，以解决 III 期临床申报前存在的关键技术问题。本技术要求主要参考 EMA、FDA 等国外 Pre-III 期沟通交流的相关指导原则，结合国内已发布的《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》、《创新药（化学药）III 期临床试验药学研究信息指南》、《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（试行）》、《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题及相关技术要求》等相关技术要求以及 ICH 相关指导原则起草，根据国内化学创新药 Pre-III 期沟通交流现状，对 Pre-III 期会议的药学共性问题提出一般性技术要求和建议。

本技术要求基于当前科学认知，随着相关法规的不断完善以及药学研究和科学技术的不断进步，本技术要求将不断修订完善。

### 四、主要内容

本指南主要分为三部分，包括前言、总体考虑、共性问题等内容。

第一部分介绍了本技术要求的起草背景、目的和适用范围。

第二部分介绍了本技术要求的总体考虑。

第三部分列出了化学药品创新药 II 期临床试验结束（EOP II）/III 期临床试验启动前沟通会中原料药和制剂的共性问题 and 一般性要求。

## 五、需要说明的问题

本技术指导原则的起草，基于当前《药品注册管理办法》的要求，借鉴了国内外相关法规和指导原则，在遵循化学创新药开发规律的基础上，重点阐述了化学药品创新药 II 期临床试验结束（EOP II）/III 期临床试验启动前沟通会的关注点和重点解决的问题，对原料药和制剂的共性问题进行了阐述，并提出了一般性要求。申请人在进行化学药品创新药 Pre-III 期沟通交流时，可参考本指导原则并结合品种特点提出沟通交流问题和准备资料。

为更好地理解本指南内容，需说明以下问题：

1、考虑到创新药品种的多样性和复杂性，本技术要求仅对常见的原料药和制剂的共性问题进行了概括。对于未明确列出的其他问题，申请人可根据药学研究计划结合品种自身特点，参考本技术要求开展相关工作。

2、国家药监局已颁布了《新药 I 期临床试验申请技术指南》、《化学药品创新药 I 期临床试验申请药学共性问题相关

技术要求》、《创新药（化学药）临床试验期间药学变更技术指导原则（征求意见稿）》、《创新药（化学药）III期临床试验药学研究信息指南》，本指导原则中涉及的相关内容可参考以上指南。