

# 《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

## 一、起草目的

对于临床价值明确、临床必需、难以实现规模化养殖的濒危动物类中药材，研究和开发濒危动物类中药材人工制成品具有重要意义。为保障临床用药需求，保护濒危药用动物资源，贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的相关要求，根据2023年6月30日国家药监局组织召开“珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组成立暨专家研究座谈会”的工作部署，我中心组织起草了《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则》，为相关研究开发提供指导。

## 二、起草过程

2023年6月，根据国家药监局的相关工作部署，国家药监局药品审评中心成立了由药学、药理毒理和临床专业相关人员组成的指导原则起草小组。经文献调研、梳理既往相关法规和品种情况、多次讨论后形成《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（草稿）》。

7月召开指导原则初稿研讨会，邀请了中医临床、药理毒理、中药资源、化学、检验以及生物酶工程等领域的13名专家对指导原则草稿进行讨论和修改，形成《濒危动物类中

药材人工制成品研究技术指导原则（初稿）》。

11 月召开指导原则改稿会暨珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组会议，邀请专家工作组对指导原则进一步讨论、修改，并在内部征求意见，形成《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（征求意见稿）》。

### 三、起草思路

濒危动物类中药材人工制成品不同于自然生长或形成的濒危动物类中药材，应通过研究阐明其药用物质基础及有效性、安全性。本技术指导原则以临床价值为导向，以中医药理论为指导，明确研发濒危动物类中药材人工制成品的基本原则，以及药学、药理毒理、临床研究的主要内容和要求。

### 四、需要说明的问题

#### （一）适用范围

本技术指导原则主要适用于根据濒危动物类中药材（以下简称濒危中药材）的特性和主要组份通过化学、生物等技术研制而成的用于替代濒危中药材部分或全部功效的人工制成品（该人工制成品尚未被国家药品标准、药品注册标准以及省级中药标准收载）的研究。不适用于以人工方法在动物体内的制取物的研究。对于珍稀动物类中药材人工制成品的研发，可以参照本技术指导原则。

## （二）关于濒危中药材的研究

阐明濒危中药材的资源情况、药用物质基础、药效作用、临床应用情况等，是开展濒危中药材人工制成品研究的基础，应重视濒危中药材的研究。

## （三）关于濒危中药材人工制成品制备技术

根据目前濒危中药材人工制成品的研究情况，结合已批准的人工麝香、人工牛黄、体外培育牛黄等，本技术指导原则列举了几种制备技术，并基于不同制备工艺、成份等特点，明确了相应要求。鼓励采用新技术、新方法开展濒危中药材人工制成品的研究。

## （四）关于采用化学、生物等制药技术的相关要求

鉴于化学合成、生物技术等方法具有各自特点，且已有相关技术要求，本技术指导原则明确参考相关要求开展研究。

## （五）关于濒危中药材人工制成品的临床研究一般要求

本技术指导原则中明确了临床相关要求，如原则上应当进行 I 期、II 期、III 期临床试验，对照药和功能主治的选择以及统计学假设的考虑，强调了量效关系的情形。