**《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则（征求意见稿）》**起草说明

为了进一步规范和指导2型糖尿病口服药物复方制剂的研发，提供可参考的技术要求，药品审评中心组织

起草了《2型糖尿病口服药物复方制剂研发指导原则（征求意见稿）》

现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

2型糖尿病是一种主要由于胰岛素分泌不足和/或胰岛素抵抗导致血糖水平升高的慢性、代谢性疾病， 2015至2017年我国成人糖尿病患病率已达11.2%，2型糖尿病占90%以上，严重影响患者的生活质量，为社会带来了沉重负担。

随着病程的延长，2型糖尿病患者单药治疗失效的几率逐渐增加，往往需要采用联合治疗才能使血糖得到良好控制。联合治疗是糖尿病患者控制血糖必不可少的重要手段，糖尿病药物复方制剂的研发上市为糖尿病的治疗提供了更多的药物治疗手段。

本指导原则在《复方药物临床试验技术指导原则》的基础上，基于糖尿病疾病特征、治疗理念和临床实践情况，结合2型糖尿病复方降糖药物的特点以及研发需关注的问题提供建议。

1. **起草过程**

目前研发糖尿病口服复方制剂的企业较多，还有申报一致性评价的品种，但申报的规格不全，无法进行剂量调整。另外还有在研的三方复方制剂，如何进行临床研发，其临床治疗定位等等，针对目前复方制剂研发存在的问题，拟通过制定本指导原则对现阶段2型糖尿病药物口服复方制剂提出意见和建议。经工作小组讨论启动撰写本指导原则。

本项工作自2021年5月正式启动，2020年8月完成了初稿。鉴于CDE已有《复方药物临床试验技术指导原则》在等待发布，之后对初稿又进行了调整。初稿在药审中心内部征求意见（3个临床部和统临部），另外还定向征求4位临床专家和3家外企、2家国内企业的意见，之后对初稿又进一步修改， 经技术委员会审核，形成本次征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则基于2型糖尿病疾病特征、治疗理念和临床实践情况，结合2型糖尿病复方制剂的特点以及研发需关注的问题提供建议。

主要包括以下部分：

“背景”部分介绍了研发2型糖尿病复方制剂的必要性及本指导原则的撰写目的及适用范围。

“一般考虑”介绍了2型糖尿病降糖药物的复方制剂组方的原则、研发模式、关于规格的考虑。

“关于临床试验设计”部分，重点对在复方制剂三种模式下的临床试验的要求以及三方制剂的临床研发提出建议。