

中药改良型新药研究技术指导原则 (征求意见稿)起草说明

一、起草目的

根据《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第 27 号)、《中药注册分类及申报资料要求》(国家药品监督管理局 2020 年第 68 号通告),为促进中医药传承精华,守正创新,中药产业高质量发展,指导申请人开展中药改良型新药的研究,制定本指导原则。

二、起草过程

2022 年初,药审中心成立《中药改良型新药研究技术指导原则》起草小组。2022 年 3 月,药审中心组织召开“中药研发座谈会”,邀请学界业界专家、临床专家代表参会,对中药改良型新药的技术要求进行研讨。经中药审评相关部门多次研究讨论,结合《中药注册管理专门规定》的起草情况,对稿件进行了修改和完善。2022 年 12 月经中药民族药临床部技术委员会审议,形成了《中药改良型新药研究技术指导原则》(征求意见稿)。

三、起草思路

1. 中药改良型新药是在药品上市后,随着科学技术的发展,特别是新方法、新工艺、新技术的应用,以及临床使用

过程中对产品研究和认识的不断深入，围绕临床应用优势和特点，对已上市产品的研究与二次开发。推动已上市中药的改良与质量提升，以促进中药传承精华、守正创新、高质量发展。

2.中药改良型新药的研发应以临床价值为导向，围绕临床应用优势和特点进行改良型新药的研发。

3.中药改良型新药是应基于对被改良中药的客观、科学、全面的认识，针对被改良中药存在的问题，或者在临床应用过程中新发现的治疗特点和潜力进行再开发。应遵循科学、合理、必要的基本原则。

4.基于中药行业现状和改良型新药的實際研发需求，按照增加功能主治、改剂型、改途径以及已上市中药生产工艺或辅料等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的顺序进行分述。其中，增加功能主治部分强调了“三结合”审评证据体系的重要性，改剂型、改途径重点强调了改良的合理性与必要性。

5.中药改良型新药增加功能主治，明确了其包含的具体情形，除外增加全新的主治病症，结合中药研发的历史，将诊疗过程中新发现的临床定位、治疗特点，以及精准临床治疗人群和明确治疗获益，均纳入该范围，以进一步鼓励已上市中药将疗效说的清、讲得明。

四、需要说明的问题

1.在起草过程中对中药改良型新药增加功能主治包含的情形进行了讨论，突出了“三结合”审评证据体系在中药研发过程中的重要性，若中医药理论、人用经验支持依据充分的，可不开展非临床有效性和探索性临床试验。

2.对于增加功能主治者，仅在申请主体为非药品上市许可持有人时，存在对原功能主治的获得问题。允许申请人自主选择是否同步获得原功能主治，如拟同时获得，应当按照同名同方药的相关要求开展研究工作。

3.对于改剂型，其改良目的应突出其临床应用优势与特点，明确了以提高依从性、提高有效性和改善安全性为目的的相关研究技术要求。

4.对于改途径，因改变给药途径可能伴随着工艺变化导致物质基础或吸收部位的变化，通常应按照中药新药的相关要求开展研究。其改良目的及立题依据可参考改剂型的情形。

5. 对于已上市中药生产工艺或辅料等的改变引起药用物质基础或药物的吸收、利用明显改变的，开展相关的非临床有效性和安全性试验及探索性临床试验、确证性临床试验。

6.明确了中药改良型新药说明书撰写中【功能主治】【用法用量】【临床试验】【药理毒理】及安全性相关项目的撰写原则。