附件2

《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则

（征求意见稿）》起草说明

为鼓励创新，引导抗肿瘤药联合治疗临床试验科学有序地开展，药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

抗肿瘤药是当前全球新药研发的热点之一。不同机制、不同靶点的药物联合治疗仍然是提高疗效和克服耐药的重要手段。目前抗肿瘤联合治疗的药物开发十分活跃，甚至有从早期临床试验阶段即进入了两个或多个创新药的联合开发。合理的联合治疗可以为肿瘤患者带来更好的治疗选择，但是不恰当的联合开发将增加受试者的风险、降低临床研发效率，浪费时间、财力和医疗资源，反而阻碍了真正有效的联合治疗药物开发。为此，建立科学合理的联合开发路径至关重要。

为切实鼓励创新，引导开展科学有序的抗肿瘤药联合治疗临床试验，药品审评中心组织撰写了《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

1. **起草过程**

本指导原则由化药临床一部牵头，自2020年4月启动，2020年6月形成初稿，经药审中心内部讨论，技术委员会审核，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则的前言和背景，介绍了撰写背景和目的。联合开发依据部分，介绍了在开展联合给药的探索性临床试验前，应具备的合理性依据。在临床试验设计部分，阐述了不同阶段抗肿瘤药联合开发的试验设计原则和对获益评价的考虑，以及对试验设计中其它问题，包括设盲、序贯检验、研究终点、标准治疗调整和其他特殊情况的考虑。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认知。未来，我们也会根据审评实际和研发的发展，不断丰富和完善本指导原则。