《群体药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》

起草说明

为鼓励和引导企业在药物研发中规范开展群体药代动力学研究，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了《群体药代动力学研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

随着国内新药研究的日益增多，群体药代动力学研究的应用越来越广泛。目前，我国尚无群体药代动力学研究相关的技术规范，为鼓励和引导规范开展群体药代动力学相关研究，药审中心组织起草了本指导原则，以期为药品注册申请人及开展群体药代动力学研究的研究者提供更具有针对性的建议和指南。

**二、起草过程**

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，自2020年4月启动，核心工作组经调研起草后，于2020年6月形成初稿，并召开了专家研讨会征求部分业内专家意见。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**

本指导原则旨在为群体药代动力学研究提出建议，主要适用于创新药及生物类似药临床试验中开展的群体药代动力学研究，指导原则中内容主要包括概述、适用范围、临床研究设计、数据分析和质量控制五个部分，另包括2个附录，分别为分析报告和术语表。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。