

《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》起草说明

为进一步规范和指导急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

急性非静脉曲张性上消化道出血是临床急症，有一定死亡率。目前我国，该适应症有多个品种处于临床研发阶段。国内外尚未发布相关药物研发指导原则。依据国内外品种审评实际及临床诊治指南等，药品审评中心组织起草了《急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物临床试验技术指导原则》，旨在指导和规范该适应症的临床试验。

二、起草过程

本指导原则由化药临床二部负责。本项工作自2020年9月启动，2021年2月形成初稿，2021年3月12日召开专家初稿会讨论修订，经药审中心内部各相关专业征求意见后，2021年4月21日部门技术委员会审议通过，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则旨在为急性非静脉曲张性上消化道出血治疗药物研发提供技术建议。主要针对用于治疗胃或十二指肠

溃疡等引起的上消化道出血，治疗其他原因如急性胃粘膜病变等引起的急性非静脉曲张性上消化道出血也可参考使用。本指导原则主要讨论了临床试验设计的重点关注内容，包括总体考虑和不同研发阶段的具体考虑。