

《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

现阶段国内尚无治疗子宫内膜癌新药临床研发指南，审评过程中发现正在开发子宫内膜癌适应症的新药临床试验存在一些研究设计上的问题，为解决上述问题，提高新药研发效率，化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《治疗子宫内膜癌新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》，现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

子宫内膜癌是发生于子宫内膜的上皮性恶性肿瘤，又称子宫体癌，是女性生殖道三大常见恶性肿瘤之一。其发病率、患病率和死亡率正在逐年上升，且有年轻化发展的趋势。在西方国家，子宫内膜癌已位居女性生殖系统恶性肿瘤发病率首位。在我国，子宫内膜癌居女性生殖系统恶性肿瘤的第二位。随着抗血管生成靶向治疗、免疫检查点抑制剂等进展改变了子宫内膜癌的治疗模式，从而大幅度提高了其生存率。随着子宫内膜癌患者生存期的不断延长，对新药临床试验设计和终点选择带来了挑战。现有的指导原则尚不能涵盖和专门针对子宫内膜癌的临床试验设计的考虑，本指导原则旨在阐述当前子宫内膜癌新药临床试验一般性设计和审评考虑，为抗肿瘤药物研发人员在子宫内膜癌临床试验设计和终点

选择方面提供参考，提高研发效率，使患者早日获益。

二、起草过程

本指导原则由化药临床一部牵头，自2024年3月启动，2024年6月形成初稿，经药审中心内部讨论，征求部分临床专家及企业的意见，经部门技术委员会审核，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则首先介绍了起草指导原则的背景以及子宫内膜癌诊疗现状，之后从新药临床开发的探索性阶段和确证性阶段介绍了方案设计需关注的重点问题，对治疗子宫内膜癌新药临床研发的技术考虑要点进行详细阐述。