

# 《抗肿瘤光动力治疗药物临床研发技术指导原则

## (征求意见稿)》起草说明

现阶段国内尚无抗肿瘤光动力治疗药物临床研发指南，审评过程中发现正在开发的抗肿瘤光动力治疗药物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《抗肿瘤光动力治疗药物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

光动力治疗（PDT）具有创伤小、全身毒性低、组织选择性、美容和保留器官功能等特点，对恶性肿瘤某些疾病状态下存在较大的优势，是当前肿瘤综合治疗的选择之一。伴随着新型光敏剂药物的不断研发，有关PDT治疗肿瘤的证据链日益丰富，相应的临床试验的设计和终点选择趋于复杂。现有的指导原则尚不能涵盖和专门针对抗肿瘤光动力治疗药物临床试验设计的考虑，本指导原则旨在阐述当前抗肿瘤光动力治疗药物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光动力治疗药物临床试验设计方面提供参考，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2022年3月启动，2021年8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光动力治疗原理和治疗要素，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，对抗肿瘤光动力治疗药物临床研发的技术考虑要点进行详细阐述。