附件2

同名同方药研究技术指导原则（征求意见稿）

起草说明

一、起草目的

根据《药品注册管理办法》（总局令第27号）、《中药注册分类及申报资料要求》（2020年第68号）及政策解读，为促进中医药传承精华，守正创新，中药产业高质量发展，指导申请人开展同名同方药的研究，制定本指导原则。

二、起草过程

2020年11月23日，药审中心组织召开“中药研发座谈会”，邀请学界业界专家、学会协会代表参会，对同名同方药的技术要求进行研讨。

2021年4月，药审中心成立《同名同方药研究技术指导原则》起草小组；10月召开“同名同方药研讨会”，广泛听取意见和建议。经中药民族药药学部、药理毒理学部和中药民族药临床部多次综合讨论，2022年3月形成《同名同方药研究技术指导原则》（征求意见稿）。

三、起草思路

1.同名同方药有效性、安全性、质量可控性应不低于同名同方已上市中药，应符合现行技术要求。

2.同名同方药的研发应以临床价值为导向，应对同名同方已上市中药的临床价值进行充分评估，临床价值应有充分的证据支持。鼓励运用新技术、新方法提升药品质量，避免低水平重复。

3.同名同方药的研发应选择合适的同名同方已上市中药作为对照药。明确对照药选择的一般要求。

4.明确是否开展临床研究及相应的非临床安全性评价的基本考虑。

5.同名同方药说明书中安全性信息、功能主治等应根据研究结果予以明确。

四、需要说明的问题

1.在起草过程中对同名同方药、改良型新药、已上市中药变更的工艺变化及注册申报进行了讨论。明确同名同方药、改良型新药可根据研发目的和工艺变化情况进行相应研究。

2.强调应科学合理选择对照药。多家生产的，多个文号的，应选择有相应证据支持的品种作为对照药。

3.关于对同名同方药生产工艺的考虑。同名同方药不能简单理解为原仿制药的概念。同名同方药能否符合上市要求，关键是看其与所选择对照药的比较研究结果如何，而不是比较两者质量标准之间的一致性。如果同名同方药与对照药的工艺路线一致，应研究明确前处理、提取纯化、浓缩干燥、制剂成型等工艺参数，工艺参数发生变化的，可参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》进行评估。如果生产工艺发生明显改变或难以评估的，应参照《中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（试行）》开展生产工艺研究。

4.关于同名同方药质量研究。同名同方药应与所选择对照药的药材基原、药用部位、饮片炮制规格及炮制方法一致。 应加强药材、饮片、中间体、制剂等全过程质量控制。参考同处方不同剂型品种质量标准的质量控制项目，参照中药新药质量研究及质量标准研究相关技术指导原则研究制定质量标准。

5.根据对照药的安全性信息、同名同方药的药用物质基础或吸收、利用变化等情况，进行相应的毒理研究。

6.临床方面，根据是否能提供对照药充分的有效性、安全性证据，以及药用物质基础或吸收、利用与对照药相比是否发生明显改变两个因素，提出了不同的临床试验要求。并明确了说明书临床有效性和安全性内容撰写的具体原则。

7.本指导原则不适用于中药注射剂、中西复方制剂。