

附件 2

《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》 问与答起草说明

一、起草目的

自 2020 年 12 月国家药品监督管理局发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》以来，审评人员在沟通交流和各类咨询通道中收到许多来自研发企业和科研机构的问题，这些问题主要集中在对指导原则中具体技术标准和审评原则的理解方面。为进一步促进我国改良型新药有序研发，更好满足患者的临床需求，指导原则工作组经过系统梳理，就比较集中的共性问题进行整理形成问与答，希望有助于研发单位加深对指导原则的理解，从立题之初就基于为患者带来更多获益进行研发考虑，充分评估和设计改良思路。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

自 2020 年 12 月国家药品监督管理局发布《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》以来，审评人员在沟通交流和各类咨询通道中收到许多来自研发企业和科研机构的问题。

（二）指导原则制定或修订情况

本问与答由化药临床一部牵头。

2021年11月启动起草工作，2022年1月形成初稿共汇总了10个问题。

2022年2月经中心内部征求意见，之后根据反馈意见进行修订，形成了8个问题。

2022年2月28日召开2022年第6次化药临床一部技术委员会，会上对《<化学药品改良型新药临床试验技术指导原则>问与答》进行了审议，会议审核通过并建议按程序对外公开征求意见。

（三）中心内部征求意见采纳情况

2022年2月16日至2022年2月23日期间向中心内部征求意见。

三、起草思路

本问与答收集了目前在改良型新药临床研发过程中申请人反复提及的高频问题，进行了汇总归纳，主要从提高有效性、安全性和依从性三个方面进行逐一答复。

四、主要内容

本问与答共包含了8个问题，涉及提高有效性、安全性和依从性三个方面。

五、需要说明的问题

无。