

《狼疮肾炎治疗药物临床试验技术指导原则

（公开征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

狼疮肾炎（Lupus nephritis, LN）是系统性红斑狼疮引起的肾脏损害。目前，批准用于治疗 LN 的药物很少，其疗效有限且存在一定的安全性问题，迫切需要新的药物以满足临床需求。为鼓励 LN 治疗药物研发，进一步规范和指导 LN 药物的临床开发，提供可参考的技术规范，组织起草了 LN 治疗药物临床试验技术指导原则。

二、起草过程

为保障本技术指导原则顺利完成，本指导原则由化药临床二部负责制定，成立了起草小组并制定了工作方案、根据工作方案有序开展相关工作。本指导原则主要基于以下资料起草本指导原则：EMA 治疗系统性红斑狼疮和狼疮肾炎的药物的临床研究指导原则、国内外 LN 诊疗指南、以及相关在研药物的临床进展。本指导原则与欧盟的指导文件无原则性差异。

本项工作自 2022 年 2 月启动，2022 年 5 月形成初稿，9 月 9 日-9 月 16 日经药审中心内部各相关专业征求意见，2022 年 10 月 13 日召开专家研讨会进行讨论修订。2022 年

10月25日部门技术委员会审议通过，形成征求意见稿。

三、起草思路

结合以下资料起草本指导原则：EMA2015年发布的行业指导原则《Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus and lupus nephritis》，KDIGO 2021 Clinical Practice Guideline for the Management of Glomerular Diseases，《中国狼疮肾炎诊断和治疗指南》及其他国内外相关临床诊疗指南。

四、主要内容

本指导原则主要适用于LN新药的临床研发，仅作为推荐性建议。

主要包括概述；总体考虑；临床药理学研究；探索性临床试验；确证性临床试验：总体设计、对照组、受试者、治疗持续时间、基础治疗、补救治疗、疗效指标；安全性评价等内容。

五、需要说明的问题

1. 就完全肾脏缓解和部分肾脏缓解的具体标准给出了建议。

本指导原则在EMA 2015年发布的行业指导原则《Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus and lupus nephritis》的基础上，经过专家研讨会的深入讨论后，就完全肾脏缓解

和部分肾脏缓解的具体标准给出了建议。

2. 明确了药物的治疗持续时间

狼疮肾炎是一种需要长期药物治疗的慢性疾病，治疗包括诱导治疗和维持治疗。本指导原则参考 EMA 2015 年发布的行业指导原则，根据国内临床实践，经过专家研讨会的深入讨论后，明确了药物的治疗持续时间。