

附件 1

**创新药研发期间风险管理计划
撰写技术指导原则
(征求意见稿)**

2025 年 5 月

目录

一、概述	2
二、一般考虑	2
三、撰写原则	3
（一）产品概述	3
（二）安全性概述	3
（三）药物警戒活动	5
（四）风险控制措施	6
（五）总结	6
四、模板	7
五、参考文献	7
附件 模板	8

1 一、概述

2 为深入贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医
3 疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》的相关
4 举措，全面推进国家药监局《优化创新药临床试验审评审
5 批试点工作方案》，持续深化药品审评审批制度改革，落实
6 申请人研发期间风险管理主体责任，指导申请人规范撰写
7 创新药研发期间风险管理计划（Development Risk
8 Management Plan，DRMP），制定本指导原则。

9 DRMP是临床试验期间的重要文件，目的是加强创新药
10 临床试验实施过程中安全性信号的监测、识别、评估和控
11 制，采取风险最小化措施，保障受试者安全。

12 本指导原则所涉及的“风险”，是指药物临床试验过程中
13 确定或可能会给患者带来的治疗风险。本指导原则仅代表
14 药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约
15 束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将
16 不断完善与更新。本指导原则为撰写 DRMP 的一般考虑，
17 尚不能涵盖所有情形。如有未能阐明的个性化问题，可与
18 药审中心进行沟通。

19 二、一般考虑

20 申请人应全面收集药物安全性信息，包括非临床研究
21 及临床研究识别的风险、同类药物提示的风险、通过理化
22 性质和作用机制推测的风险等，充分评估药物安全性特征，

制定相应风险控制措施。

申请人可根据试验药物特点、内部管理情况，选择基于活性成分（中药基于处方）、适应症或临床试验撰写 DRMP。

在临床试验实施期间，申请人应根据研发进展和新获得的安全性和有效性信息，及时更新 DRMP，始终采取适当的药物警戒活动和风险最小化措施，并保持与监管部门良好的沟通交流，从而保障受试者安全。

三、撰写原则

（一）产品概述

简要介绍药物基本信息，包括药物名称、注册分类、活性成分、给药途径、剂型与规格、用法用量、拟申请适应症/功能主治/适用人群、作用机制、目标适应症流行病学以及拟开展或适用的临床试验等。

（二）安全性概述

从非临床和临床两个方面概述药物的安全性信息。

涉及非临床安全性的信息除毒理学（单次给药毒性、重复给药毒性、遗传毒性、致癌性、生殖毒性、局部耐受性等）外，可能还包括与安全性相关的药理学（主要药效学、次要药效学、安全药理学）和非临床药代动力学，应对相关研究结果进行总结，重点概述发现的安全性问题，例如：重复给药毒性重点阐述靶器官毒性的性质和严重程

45 度、剂量（暴露量）和/或效应关系、未见不良反应剂量
46 （No Observed Adverse Effect Level, NOAEL）等。

47 临床安全性信息主要对已完成和正在进行的临床试验
48 安全性数据进行总结，如有真实世界研究、同情用药项目、
49 上市后安全性信息、同类品种临床安全性信息等人体数据
50 也可纳入。创新药处于早期研发阶段时，通常尚无临床安
51 全性信息或信息有限，可能会关注不良事件（Adverse Event,
52 AE）汇总信息及严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）
53 单个病例的描述。随着研发进展，处于研发中后期阶段的
54 药物获得了更多数据，关注点可能转移至 SAE/SAR 的汇总
55 信息。总之，根据对药物安全性数据的累积和安全性特征
56 的认知程度，对临床安全性风险进行总结。

57 在安全性概述末尾总结重要的已识别风险、重要的潜
58 在风险以及重要的缺失信息。重要的已识别和潜在风险是
59 指可能影响药物获益-风险平衡或可能影响受试者安全的风
60 险。已识别风险包括：在非临床研究中充分显现并经临床
61 试验证实的不良反应；在临床试验中观察到的试验药物组
62 不良反应且与对照组差异程度足以证明存在因果关系、或
63 有充分的证据表明风险与用药之间存在因果关系等。在创
64 新药研发的早期阶段，由于研究数据有限，已识别风险可
65 能尚未显现或被识别，随着研发进程的推进，需持续进行
66 动态更新。潜在风险是指怀疑与药物相关但未经证实的风

67 险。包括：非临床研究中发现的但尚未在临床试验中证实
68 的药物相关风险；临床试验中观察到的怀疑与药物相关但
69 尚不足以完全证明存在因果关系的风险；同类药物已识别
70 风险；根据药物作用机制推测可能发生的不良事件等。重
71 要的缺失信息是指对尚未研究过的人群或现有临床信息有
72 限的人群的安全性影响。创新药临床试验通常会排除特殊
73 人群，如儿童、妊娠或哺乳期妇女等，该内容主要为上市
74 申请时撰写《临床风险管理计划》考虑因素，如撰写
75 DRMP时有相关考虑也可纳入。

76 （三）药物警戒活动

77 药物警戒活动分为常规药物警戒活动和额外的药物警
78 戒活动。

79 临床试验期间常规药物警戒活动包括：申请人建立完
80 善的药物警戒体系，用于安全性信息的收集、评估和报告。
81 申请人按照法规要求向试验参与方报告试验药物的可疑且
82 非预期严重不良反应（Suspected and Unexpected Serious
83 Adverse Reaction, SUSAR）、其他潜在的严重安全性风险信
84 息、研发期间安全性更新报告（Development Safety Update
85 Report, DSUR）等。定期分析收集到的安全性数据，开展安
86 全性信号监测，根据评估结果修订临床试验方案、研究者
87 手册、知情同意书、DRMP等，必要时暂停或终止临床试验，
88 加强与临床试验各参与方安全性信息的风险沟通，从而保

89 障受试者安全。

90 如果药物具有特殊安全性特征，常规药物警戒活动不
91 能满足需求时，需开展额外的药物警戒活动，旨在更全面
92 主动地识别和管理潜在风险，确保受试者安全。例如增加
93 对非严重不良事件的汇总频率、将不良事件纳入特别关注
94 的不良事件（Adverse Events of Special Interest, AESI）清单、
95 成立临床试验数据安全监察委员会（Data and Safety
96 Monitoring Board, DSMB）/数据监查委员会（Data
97 Monitoring Committee, DMC）等。

98 （四）风险控制措施

99 临床试验期间的风险控制措施主要为针对药物重要的
100 已识别和潜在风险以及缺失信息采取的风险控制措施。

101 风险控制措施主要包括制定相应的预防、监测和治疗
102 措施。如排除相关风险人群、调整剂量、暂停用药或永久
103 停药（制定相应标准）、制定对特定风险的发现或检测方法
104 及遵循的诊疗指南等。对于临床试验风险控制，不仅要明
105 确相关风险造成安全性事件发生后的治疗措施，风险的监
106 测和识别同样尤为重要。此外，如果基于活性成分撰写
107 DRMP，但针对某临床试验有特殊风险控制要求时，可单独
108 列出。

109 （五）总结

110 简要进行获益-风险评估，总结安全性风险和控制措施。

111 四、模板

112 模板参见附件。该模板供申请人撰写 DRMP 时参考，
113 可根据实际情况，调整内容和呈现方式。

114 五、参考文献

- 115 1、《“临床风险管理计划”撰写指导原则（试行）》
- 116 2、《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导
117 原则》
- 118 3、《嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗产品申报上市临床
119 风险管理计划技术指导原则》
- 120 4、《临床试验的安全信息管理 CIOMS VI 工作组报告》
- 121 5、ICH. ICH harmonized tripartite guideline: pharmacovigilance
122 planning E2E
- 123 6、EMA. Guidance on the format of the risk management plan
124 (RMP) in the EU-in integrated form
- 125 7、FDA. Risk Evaluation and Mitigation Strategies: Modifica-
126 tions and Revisions

127	附件 模板
128	（供撰写DRMP参考，根据实际情况调整内容和呈现方式）
129	首页
130	签字页
131	历史版本页
132	摘要（若正文部分内容较少，可省略）
133	缩略语
134	一、产品概述
135	1.1 药物特征
136	➤ 药物名称
137	➤ 注册分类
138	➤ 活性成分
139	➤ 剂型、规格、给药途径、用法用量等
140	➤ 适应症/功能主治/适用人群
141	➤ 作用机制
142	1.2 流行病学
143	➤ 疾病定义及诊断标准
144	➤ 疾病的主要临床特点及治疗现状
145	➤ 疾病负担的量化（发病率、流行率、患病率、死
146	亡率、确诊患者百分比等）
147	➤ 对特殊人群的考虑，如：
148	-儿童（ICH 指南 E11）

149	-老人（ICH 指南 E7）
150	-种族（ICH 指南 E5）
151	-妊娠/哺乳妇女
152	-器官受损患者（如肝肾功能下降）
153	1.3 拟开展或者适用的临床试验
154	二、安全性概述
155	2.1 非临床研究
156	➤ 主要药效学/次要药效学中与安全性的发现
157	➤ 药代动力学中与安全性的发现
158	➤ 安全药理学
159	➤ 单次给药毒性
160	➤ 重复给药毒性
161	➤ 遗传毒性
162	➤ 生殖毒性
163	➤ 致癌性
164	➤ 局部耐受性
165	➤ 其他
166	2.2 临床安全性信息
167	➤ 正在进行的临床试验
168	➤ 已完成的临床试验
169	➤ 真实世界研究
170	➤ 同情用药项目

171	➤ 上市后安全性信息
172	2.3 同类药物临床安全性信息
173	2.4 药物相互作用
174	2.5 安全性总结
175	2.5.1 重要已识别风险
176	2.5.2 重要潜在风险
177	2.5.3 重要缺失信息
178	三、药物警戒活动计划
179	3.1 常规药物警戒活动
180	3.2 额外的药物警戒活动
181	四、风险控制措施
182	文字或列表总结针对重要的已识别、潜在风险及缺失
183	信息采取的控制措施。
184	五、总结
185	六、参考文献