

《化学仿制药透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估的临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

透皮和局部给药系统（TDS）是通过皮肤给药，实现局部或全身治疗作用的制剂形式，通常具有特定处方、工艺或给药装置直接影响药物递送。由于存在上述特点，TDS 药物开发需要平衡局部的有效性和系统的安全性，黏附性能、皮肤刺激性和致敏潜力是影响其安全性和有效性的关键因素，因此临床研发应开展针对性临床试验进行充分考察。

目前，我国透皮和局部给药剂型化学仿制药物研发活跃。国外监管机构针对透皮和局部给药系统的黏附性、刺激性和致敏性评估已发布有临床试验技术指南，国内尚无相应指导原则。

因此，为明确化学仿制药物的透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估的临床试验设计，提高研发的质量和效率，药品审评中心组织起草了《化学仿制药透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估的临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，重点针对临床试验的关键设计要素提出

相关考虑，为在我国研发透皮和局部给药剂型化学仿制药物的临床研发和评价提供参考。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

国内外相关指导原则发布情况：2014 年欧洲药品管理局（EMA）发布了《调释剂型的药代动力学和临床评价指导原则》，其中附录 I 和附录 II 阐述了对透皮制剂的致敏性和刺激性，以及体内皮肤黏附性临床试验设计要求。2023 年美国食品药品监督管理局（FDA）发布了《简化新药申请的透皮和局部给药系统黏附性评估的供企业用指导原则草案》和《评估简化新药申请的仿制透皮和局部给药系统可能的刺激性和致敏性的供企业用的指导原则草案》，重点讨论了仿制药物 TDS 黏附性、刺激性和致敏性的临床试验设计、实施与评价要求。目前，国内尚未制定有关的临床试验技术要求。

（二）起草及制修订情况

本指导原则由药品审评中心化药临床一部牵头，起草工作自 2025 年初启动，指导原则核心工作组内部定期开会讨论，2025 年 9 月形成初稿。2025 年 10 月 11 日工作组就重点关注内容召开初稿讨论会，定向征求专家和业界的意见，并于会后进一步收集各方意见，对指导原则修订完善。2025 年 10 月 30 日部门技术委员会审议通过，形成公开征求意见

稿。

三、起草思路

在现有法律法规框架下，借鉴国内及 ICH 等国外相关法规和指导原则，并结合以下资料起草本指导原则：2014 年 EMA 发布的《调释剂型的药代动力学和临床评价指导原则》附录 I 和附录 II，2023 年 FDA 发布的《简化新药申请的透皮和局部给药系统黏附性评估的供企业用指导原则草案》和《评估简化新药申请的仿制透皮和局部给药系统可能的刺激性和致敏性的供企业用的指导原则草案》，国外已批准药物的个药指南（如双氯芬酸依泊胺、利多卡因凝胶贴膏、芬太尼透皮贴剂、格拉司琼透皮贴片）等文献资料。

四、主要内容

本指导原则包括概述、临床试验的关键设计要素、参考文献、附录。主要内容如下：

（一）概述

主要介绍了透皮和局部给药系统（TDS）的定义，提出了本指导原则的制定目的及适用范围。针对研发中可能遇到的特定问题提出了相关建议。

（二）黏附性评估的临床试验

该部分重点围绕化学仿制药 TDS 黏附性评估的临床试验，讨论了试验的总体设计考虑、试验制剂、对照选择、研究人群、贴敷条件、评估方法、终点指标与统计分析等临床试验关键设计要素。

（三）刺激性和致敏性评估的临床试验

该部分重点围绕化学仿制药 TDS 刺激性和致敏性评估的临床试验，讨论了试验的总体设计考虑、试验制剂、对照选择、研究人群、贴敷条件、评估方法、终点指标与统计分析等临床试验关键设计要素。