

《药物研发及申报临床常见问题技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

在药物研发与注册申请过程中，加强申请人与监管机构就关键技术问题等进行的良好的沟通交流，是监管机构鼓励药物创新，提高审评审批质效，促进医药产业高质量发展的重要举措之一。

随着新版《药品注册管理办法》及配套文件《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》的相继发布和实施，申请人提交的沟通交流申请数量呈现逐年递增的态势，提交沟通交流的问题也覆盖了药物研发及申报的全过程以及各审评专业领域。

本指导原则基于临床审评工作实践，系统梳理了新药研发和申报中的常见临床问题，并基于当前法规要求及审评认识提出关键技术建议，以期为药物研发企业和各相关方提供有益参考，进一步提高沟通交流效率，加快新药好药上市进程。

二、起草过程

本指导原则由药品审评中心化药临床二部牵头，起草工作自 2025 年 2 月启动，指导原则核心工作组系统梳理了梳不同研发阶段沟通交流申请中的常见问题及临床相关技术建议，于 2025 年 5 月形成本技术指导原则的概要文件。2025

7 月经多次内部会议讨论，形成初稿。2025 年 8 月 27 日部门技术委员会审议通过并形成征求意见稿。2025 年 10 月 23 日完成中心内部征求意见。

三、主要内容

本指导原则的主要内容分为概述、常见问题和技术要求两部分内容。

概述部分介绍了本指导原则起草的背景、目的和适用范围。

常见问题和技术要求部分，按照创新药物研发及申报的关键时间节点，如临床试验申请前、II 期临床试验前、III 期临床试验前、上市许可申请前，分别呈现沟通交流中的临床常见问题及临床相关技术考虑。本指导原则对不同加快审评审批工作程序的适用范围、异同点以及评估考虑等进行了详细阐述。此外，指导原则还结合案例，说明了对改良型新药明显临床优势认定的临床评价考虑。

四、其他需要说明事项

本指导原则旨在为药物研发和申报中常见的临床共性沟通交流问题提供技术指导性建议，无需设置过渡期。