

# 《氘代化学创新药药学研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

## 一、起草目的

氘代化学药物为近年来备受关注的化学创新药研发领域，与非氘代药物相比，氘代化学药物的药学研究与质量控制有特殊考虑。为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），加大对药品研发创新的支持力度，药审中心组织起草了《氘代化学创新药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

## 二、起草过程

### （一）起草前期调研论证情况

自立项以来，起草小组调研了国内外相关文献、监管情况等，与业界专家进行了多次沟通，结合药品审评工作实践，化药药学一部组织起草了《氘代化学创新药药学研究技术指导原则》初稿。

### （二）指导原则制定或修订情况

本指导原则已列入药审中心2026年度指导原则制修订计划。2026年1月筹备拟定初稿，2026年8月28日经化药药学一部部门技术委员会讨论并进行修订和完善。2026年9月10日组织召开专家咨询会，邀请行业专家和业界代表等对指导

原则初稿进行充分的讨论和交流，依据会议共识形成征求意见稿。

### **三、起草思路**

本指导原则主要结合氘代化学创新药的特点和研究现状，重点阐述了氘代相关的研究与控制的关注点及一般原则，为氘代化学创新药的研发提供技术指导。

本指导原则基于当前科学认知撰写，随着相关法规的不断完善以及药学研究和科学研究的不断进步，本指导原则中的相关内容将不断修订完善。

### **四、主要内容**

本指导原则主要分为五个部分，分别为概述、总体考虑、原料药、制剂和参考文献。

第一部分简要介绍氘代化学药物、起草目的、适用范围。

第二部分概括了氘代化学创新药药学开发的基本研发思路。

第三部分从原料药生产工艺、氘代药物的表征、原料药质量控制及稳定性等方面详细介绍了氘代药物药学开发的考虑要点。

第四部分从制剂处方工艺、制剂质量控制及稳定性等方面详细介绍了氘代药物药学开发的考虑要点。

第五部分列出了本指导原则主要参考的国内外指南及相关文献等。

## 五、需要说明的问题

无。