

《改良型新药调释制剂临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为进一步鼓励和引导改良型新药中调释制剂合理规范地开展药代动力学研究，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了《改良型新药调释制剂临床药代动力学研究技术指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

近年来，国内化药改良型新药的药品注册申请数目逐年提升。其中调释制剂由于具有给药次数少、血药浓度波动小、给药途径多样化、疗效持久、安全性较好等优点越来越受到临床的重视。

改良型调释制剂的药代动力学特性与普通制剂存在显著差异，其药代动力学研究具有不同考量。目前EMA、FDA均已发布相关药代动力学指导原则，然而目前国内尚缺乏具体的技术规范和要求。明确改良型新药中调释制剂药代动力学研究、实施和评价的一般原则，有利于指导和促进此类药物的临床开发，提高临床试验效率。

为支持改良型新药政策落地实施，指导完善我国改良型新药的开发，药品审评中心组织起草了本指导原则，以期为

合理规范地开展改良型新药中调释制剂的药代动力学研究提供建议。

二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，自 2020 年 10 月启动，核心工作组经调研起草后，于 2021 年 5 月形成初稿，并召开了专家研讨会征求部分业内专家意见。经药审中心内部讨论，技术委员会审核，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则将阐述改良型新药中调释制剂药代动力学研究的设计、实施和评价的一般原则，适用于口服、肌内、皮下给药的调释制剂和透皮贴剂等剂型的改良型新药人体药代动力学研究。指导原则包括概述、总体要求、研究内容、评价、其他考虑等内容。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。