

中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求 (试行)

一、概述

沟通交流会是药品注册申请人（以下简称申请人）与国家药品监督管理局药品审评中心解决中药新药研究及审评中有关问题的有效方式，有利于加快新药研发进程，促进中药传承创新。为规范沟通交流会的药学资料，提高沟通交流的质量和效率，根据中药特点、中药新药研发规律及沟通交流制度的相关规定，制定《中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求（试行）》（以下简称《资料要求》）。

本《资料要求》旨在为申请人准备中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料提供指导。其他沟通交流会可参照执行。

沟通交流会的程序等参照相关会议要求。中药新药药学研究内容可参考相关指导原则和技术要求。

二、基本要求

坚持以问题为导向的基本原则，明确拟讨论问题，提供

相关药学资料。申请人应根据药物情况、相关指导原则和技术要求等进行充分研究，围绕提出的问题提供相关的背景信息、详实的研究资料（和/或文献资料）及初步解决方案等，以便提高沟通交流的质量和效率，达到沟通交流会的预期目的。

申请人应基于不同研发阶段的特点和要求，提供客观、准确的药学资料，以利于对相关问题展开讨论，评估已有药理学研究数据是否支持拟开展的各期临床试验、临床试验受试者安全风险是否可控、是否支持药品上市许可等。

三、沟通交流会药学资料要求

（一）药物临床试验申请前会议

1. 药物研究概况

提供药物整体研究概况，包括药物名称、处方、处方来源、前期人用经验、临床定位、功能主治、规格、用法用量、疗程、药学研究总结、药理毒理研究总结、研发计划及目前研发状态等。重点说明现有研究数据是否支持拟开展的临床试验、临床试验受试者风险是否可控等。

2. 药学研究资料

根据《中药注册分类及申报资料要求》，参考《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》等要求，提供完整的申请药物临床试验药学研究资料。特别是注意围绕拟讨论问题提供相关资料。

3. 拟讨论问题

明确拟讨论的问题。拟讨论问题可包括但不限于以下内容：现有药学研究数据是否支持拟开展的临床试验及临床试验风险是否可控；处方涉及毒性药材或含有现代研究公认有毒性的药味、外源性污染物等安全性风险因素的质量控制研究；关于药材、饮片/提取物、工艺、剂型、质量标准、稳定性、辅料和包材等方面问题。

分条目列出拟讨论药学问题清单。针对问题分别提供相关资料，包括相应的研发背景、详实的研究数据（和/或文献资料）及初步解决方案等。

（二）药物 II 期临床试验结束/III 期临床试验启动前会议

1. 药物研究概况

提供药物整体研究概况。简述 I 期和/或 II 期临床试验结果、新增的药理毒理研究结果（如适用）、临床研究期间补充完善的药学研究内容及结果。说明临床试验批件/临床试验通知书中要求的研究工作的完成情况，以及其他新增研究内容及结果。简述临床试验用样品制备及变更情况。重点说明现有研究数据是否支持拟开展的 III 期临床试验、临床试验受试者风险是否可控等。

2. 药学研究资料

根据《中药注册分类及申报资料要求》，参考《中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》等要求，提供已完成的药学研究资料（若期间发生变更应包括变更研究资料）。特别是注意应围绕拟讨论问题提供相关资料。

3. 拟讨论问题

明确拟讨论的问题。拟讨论问题可包括但不限于以下内容：现有药学研究数据是否支持拟开展的 III 期临床试验及临床试验风险是否可控；临床试验批件/临床试验通知书中要求的研究工作相关内容；I 期和/或 II 期临床试验期间，若工艺

参数、辅料、包材、剂型、规格等发生变更，其研究数据是否支持其变更；临床试验用样品和安慰剂的制备及其质量控制；质量研究及质量标准等。

分条目列出拟讨论药学问题清单。针对问题分别提供相关资料，包括相应的研发背景、详实的研究数据（和/或文献资料）及初步解决方案等。

（三）药品上市许可申请前会议

1. 药物研究概况

提供药物整体研究概况。简述各期临床试验结果和临床研究期间积累的药理毒理研究结果（如适用）。说明临床试验批件/临床试验通知书中要求的研究工作的完成情况，以及其他新增研究内容及结果。简述各期临床试验用样品、申报上市生产样品（商业规模）的制备及变更情况，说明上市生产样品与III期临床试验用样品工艺和质量的一致性。重点说明现有研究数据是否支持药品上市许可。

2. 药学研究资料

根据《中药注册分类及申报资料要求》，参考《中药新药

研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）》等要求，提供完整的申请药品上市许可药学研究资料。特别是注意围绕拟讨论问题提供相关资料。

3.拟讨论问题

明确拟讨论的问题。拟讨论问题可包括但不限于以下内容：现有药学研究数据是否支持新药上市许可；药材的资源可持续性和质量一致性；拟上市药品的工艺参数、批量/设备等变更的可行性；药品生产工艺文件（商业规模）；质量标准中质量控制指标及其含量范围/限度范围的合理性等；质量可控性；辅料和包材等。

分条目列出拟讨论药学问题清单。针对问题分别提供相关资料，包括相应的研发背景、详实的研究数据（和/或文献资料）及初步解决方案等。

（四）其他会议

除上述会议外，对于中药研究过程中其他沟通交流会，应明确会议主题和拟讨论问题，提供药学问题清单及相关研究资料。

四、参考文献

1. 国家市场监督管理总局. 《药品注册管理办法》(市场监管总局令第 27 号). 2020 年.
2. 国家药品监督管理局. 《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》(2018 年第 50 号). 2018 年.
3. 国家药品监督管理局. 《国家药品监督管理局关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法的公告》(2018 年第 74 号). 2018 年.