# 附件6

2020年发布的技术指导原则

| 序号 | 名称 | 内容简介 |
| --- | --- | --- |
| 1 | 真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）（国家药监局通告2020年第1号） | 旨在厘清药物研发和监管决策中真实世界证据的相关定义，指导真实世界数据收集以及适用性评估，明确真实世界证据在药物监管决策中的地位和适用范围，探究真实世界证据的评价原则，为工业界和监管部门利用真实世界证据支持药物监管决策提供参考意见。 |
| 2 | 化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第1号） | 为了保证药品的安全和质量可控，实现有效的风险控制，特制定本技术指导原则，旨在为注册申请上市以及已上市化学药品中亚硝胺类杂质的研究和控制提供指导。 |
| 3 | 化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（国家药监局药审中心通告2020年第2号） | 旨在加强对化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的指导。 |
| 4 | 化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（国家药监局药审中心通告2020年第2号） | 旨在加强对化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的指导。 |
| 5 | 化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价申报资料要求（国家药监局药审中心通告2020年第2号） | 旨在加强对化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的指导。 |
| 6 | 利拉鲁肽注射液生物类似药临床试验设计指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第3号） | 在生物类似药指导原则基础上，结合药物研究进展、相关的技术指导原则及目前沟通交流经验，形成的对利拉鲁肽生物类似药临床研究策略和临床试验设计的建议，供药物研发的申办者和研究者参考。 |
| 7 | 新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第13号） | 旨在对疫情期间应急批准的新冠肺炎药物（包括疫苗）临床试验和其他在研药物临床试验提出建议，供申办者和研究者参考。 |
| 8 | 利妥昔单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第14号） | 为进一步明确技术审评标准，提高企业研发效率，在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合利妥昔单抗的特点，重点探讨当前普遍关注的临床研究策略和临床试验设计问题，以期为国内利妥昔单抗生物类似药的临床研发提供参考。 |
| 9 | 注射用曲妥珠单抗生物类似药临床试验指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第15号） | 在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合该品种的特点，对曲妥珠单抗生物类似药的临床试验策略和方案设计要点进行探讨，以期为研发相关人员提供参考。 |
| 10 | 药物临床试验数据递交指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第16号） | 旨在对临床试验数据递交的内容及格式提出了具体要求，旨在指导申办方规范递交临床试验数据及相关资料，同时有助于数据管理、统计分析等相关从业人员更好的开展临床试验中的相关工作。 |
| 11 | 药物临床试验非劣效设计指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第17号） | 旨在阐述非劣效试验的应用条件、设计要点、非劣效界值设定、统计推断以及其他监管考虑等方面内容，以指导临床试验各相关方能够正确地认识、实施和评价非劣效试验。 |
| 12 | 阿达木单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第18号） | 在原国家食品药品监督管理总局已发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》基础上，结合阿达木单抗的特点，重点探讨当前普遍关注的临床研究策略和临床试验设计问题，以期为阿达木单抗生物类似药的临床研发提供参考。 |
| 13 | 贝伐珠单抗注射液生物类似药临床试验指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第19号） | 结合安维汀特点，撰写了本技术指导原则，将以审评视角，讨论贝伐珠单抗生物类似药的临床试验方案设计及审评考虑，以期规范和促进我国贝伐珠单抗生物类似药的研发。 |
| 14 | 新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第21号） | 结合近期疫苗研发中出现的新问题、疫苗研发工作的新需求，指导申请人开展相关研究工作。 |
| 15 | 新型冠状病毒预防用mRNA疫苗药学研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第21号） | 用于指导应急状态下mRNA疫苗研制，明确现阶段对mRNA疫苗研发技术的基本要求。 |
| 16 | 新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第21号） | 用于指导应急状态下新冠疫苗研制，明确现阶段对新冠疫苗药效学评价的基本要求。 |
| 17 | 新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第21号） | 用于指导应急状态下新冠疫苗研制，指导现阶段对新冠疫苗临床研究的基本要求。 |
| 18 | 新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第21号） | 用于指导应急状态下新冠疫苗研制，明确现阶段对新冠疫苗临床评价的基本要求。 |
| 19 | 真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第22号） | 着重介绍现阶段真实世界研究支持我国儿童药物研发时的常见情形及关注点，有关真实世界研究的基础概念、基本原则、研究设计及统计方法学等内容 |
| 20 | 急性淋巴细胞白血病药物临床试验中检测微小残留病的技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第23号） | 针对在我国研发的急性淋巴细胞白血病（Acute lymphoblastic leukemia，ALL）新药，对临床研究尤其关键性注册临床研究中进行微小残留病（Minimal residual disease，MRD）检测提出观点和建议，适用于在成人和儿童ALL人群中开展的临床研究，供药物研发的申请人和研究者参考。 |
| 21 | 新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第24号） | 适用于新冠中和抗体类药物申报临床阶段的药学研究。新冠中和抗体类药物以基因重组技术制备的单克隆抗体为主，也包括抗体片段、Fc融合蛋白、双特异性抗体等。此类抗体药物有可能单独或联合用于新冠肺炎的治疗与预防。 |
| 22 | 年龄相关性黄斑变性治疗药物临床研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第25号） | 旨在为治疗年龄相关性黄斑变性的化学药物和生物制品的开发提供有关临床试验设计、实施和评价的方法学指导。 |
| 23 | 药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第27号） | 主要阐述临床试验数据监查委员会（Data Monitoring Committee, DMC）在临床试验中的职责、任务和组成，以及 DMC运行过程中的操作规范和统计学考虑，并强调DMC的独立性以及对利益冲突的规避原则，旨在为申办者提供DMC建立与实施的指导性建议，以确保DMC的规范运作和顺利实施。 |
| 24 | 急性细菌性皮肤及皮肤结构感染抗菌药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第28号） | 为针对拟用于急性细菌性皮肤及皮肤结构感染药物临床试验提供更加精准的技术指导，解决临床试验中的重点问题，规范其临床试验，保证数据完整性，为注册申请人、临床试验研究者在规划、设计、实施临床试验中提供技术指导。 |
| 25 | 社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第28号） | 为针对拟用于社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床试验提供更加精准的技术指导，解决临床试验中的重点问题，规范其临床试验，保证数据完整性，为注册申请人、临床试验研究者在规划、设计、实施临床试验中提供技术指导。 |
| 26 | 境外已上市境内未上市药品临床技术要求（国家药监局药审中心通告2020年第29号） | 为加快境外已上市境内未上市原研药品及仿制药品研发上市进程，依据《药品注册管理办法》及其配套文件，结合《国家药监局关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》（2018年第52号），制定对此类药品临床研究和评价的技术要求。 |
| 27 | 放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第30号） | 用于在单光子发射计算机断层扫描（SPECT）、正电子发射断层扫描（PET） 等核医学检查中使用的放诊药物，主要针对放诊药物与非放射性治疗药物在临床研发中不同的关注点进行说明。 |
| 28 | 中药新药用药材质量控制研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第31号） | 包括药材基原与药用部位、产地、种植养殖、采收与产地加工、包装与贮藏及质量标准等内容，旨在为中药新药用药材的质量控制研究提供参考。 |
| 29 | 中药新药用饮片炮制研究指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第31号） | 包括炮制工艺、炮制用辅料、饮片标准、包装与贮藏等内容，旨在为中药新药用饮片炮制的研究提供参考。 |
| 30 | 中药新药质量标准研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第31号） | 旨在为我国中药新药质量标准研究提供技术指导，重点阐述中药新药质量标准研究及质量标准制定的基本要求，天然药物的质量标准研究也可参照本指导原则。 |
| 31 | 化学药品注射剂包装系统密封性研究技术指南（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第33号） | 参考国内外相关技术指导原则和标准起草制订，重点对注射剂包装系统密封性检查方法的选择和验证进行阐述，旨在促进现阶段化学药品注射剂的研究和评价工作的开展。 |
| 32 | 化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究技术指南（国家药监局药审中心通告2020年第33号） | 旨在阐述一种基于科学和风险的研究思路来开展注射剂生产过程中使用的塑料组件系统的相容性研究。制剂申请人作为第一责任主体，对确保生产使用的塑料组件系统符合预期用途负有最终责任。 |
| 33 | 化学仿制药口服片剂功能性刻痕设计和研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第35号） | 为进一步完善化学仿制药研究和申报的技术要求，现参考各国监管机构相关的技术要求并结合中国药典及国内仿制药研发与生产现状而制定。 |
| 34 | 盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第36号） | 根据采用硫酸铵梯度法制备的盐酸多柔比星脂质体注射液的制剂特点，提出仿制药开发过程中药学研究、非临床研究和生物等效性研究的技术要求，旨在为该仿制药的研发提供技术指导。 |
| 35 | 注射用紫杉醇（白蛋白结合型）仿制药研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第36号） | 结合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的制剂特点，提出仿制药开发过程中药学研究、非临床研究和生物等效性研究的技术要求，旨在为该仿制药的研发提供技术指导。 |
| 36 | 中药新药研究各阶段药学研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第37号） | 主要针对中药新药申请临床试验、Ⅲ期临床试验前、申请上市许可及上市后研究各阶段需要完成的药学主要研究内容提出基本要求，为中药新药研究提供参考。 |
| 37 | 中药均一化研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第38号） | 旨在减少中药材的质量差异导致的中药制剂质量波动，提高中药制剂批间质量一致性。 |
| 38 | 中药新药研究过程中沟通交流会的药学资料要求（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第39号） | 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。 |
| 39 | 化学药品创新药I期临床试验申请药学共性问题相关技术要求》和《化学药品I期临床试验申请药学研究信息汇总表（修订版）》（国家药监局药审中心通告2020年第40号） | 结合审评中发现部分创新药I期临床试验申请仍然存在一些安全性内容相关的药学问题。为了更好地实施《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），促进创新药的研究和开发，本技术要求对创新药I期临床试验申请药学共性问题进行总结，以供申请人参考。 |
| 40 | 药品附条件批准上市技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第41号） | 旨在鼓励以临床价值为导向的药物创新，加快具有突出临床价值的临床急需药品上市，规范药品附条件批准相关技术要求。 |
| 41 | 中药复方制剂生产工艺研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第43号） | 主要用于指导申请人开展以中药饮片为原料的中药复方制剂生产工艺研究。主要内容包括前处理研究、提取纯化与浓缩干燥研究、成型研究、包装选择研究、中试研究、商业规模生产研究、工艺验证等。 |
| 42 | 晚期肝细胞癌临床试验终点技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第44号） | 旨在阐述当前晚期肝细胞癌临床试验终点的一般性设计与审评考虑，期望为抗肿瘤药物研发人员在晚期肝细胞癌（hepatocellular carcinoma, HCC）临床试验设计和终点选择方面提供参考，提高研发效率，使患者早日获益。 |
| 43 | GnRH激动剂用于晚期前列腺癌临床试验设计指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第45号） | 针对我国在研的GnRH激动剂晚期前列腺癌适应症的临床研究设计提出建议，供申请人和研究者参考。本技术指导原则不涵盖GnRH抑制剂的临床研究设计。 |
| 44 | 单臂试验支持上市的抗肿瘤药上市许可申请前临床方面沟通交流技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第46号） | 旨在保障抗肿瘤药以充分科学依据开展关键单臂试验，帮助申请人提高研发效率并与中心更高效地沟通，以期为计划以单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入上市许可申请前临床方面沟通交流提供资料准备建议和技术指导。 |
| 45 | 单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验前临床方面沟通交流技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第47号） | 旨在保障抗肿瘤药以充分科学依据开展关键单臂试验，帮助申请人提高研发效率并与中心更高效地沟通，以期为计划以单臂试验支持上市的抗肿瘤药进入关键试验（即支持药品上市许可申请的临床试验）前临床方面沟通交流提供资料准备建议和技术指导。 |
| 46 | 经口吸入制剂仿制药生物等效性研究指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第49号） | 根据经口吸入制剂的特殊性，提出在仿制药开发时进行药学和人体生物等效性研究的方法，旨在为经口吸入制剂仿制药的研发提供技术指导。 |
| 47 | 中药生物效应检测研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第50号） | 旨在鼓励探索研究中药生物效应检测方法，完善中药质量控制体系。主要包括检测方法的选择、供试品的选择和制备、参照物的选择和标定、试验系的选择、检测指标的选择、判定标准、方法学验证、结果统计与分析评价等。 |
| 48 | 控制近视进展药物临床研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第51号） | 旨在为控制近视进展的新化学药物和生物制品的开发提供有关临床试验设计、实施和评价的方法学指导。 |
| 49 | 化学仿制药透皮贴剂药学研究技术指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第52号） | 为化学仿制药透皮贴剂的药学方面相关研发研究工作提供参考，重点讨论透皮贴剂在药学方面的特殊性问题，对其他药学一般性问题可参照已发布的相关指导原则执行。 |
| 50 | 化学药品注射剂灭菌和无菌工艺研究及验证指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第53号） | 主要适用于注射剂申请上市以及上市后变更等注册申报过程中对灭菌/无菌工艺进行的研究和验证工作，相关仪器设备等的验证及常规再验证不包括在本指导原则的范围内。 |
| 51 | 化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第54号） | 阐述化药改良新药的临床优势，以及不同优势的化药改良新药的临床试验设计与评价原则，以期为化药改良新药临床研发提供技术指导和参考。 |
| 52 | 抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第55号） | 适用于两个或两个以上抗肿瘤新药之间的联合治疗，以及新药与标准治疗或已上市药品的联合治疗。将依据不同的联合治疗临床试验阶段阐述抗肿瘤药联合治疗的试验设计原则和获益评价，以期为抗肿瘤药联合治疗提供参考，科学有序研发。 |
| 53 | 抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料准备技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第56号） | 从抗肿瘤创新药的安全性数据来源、标准化和具体撰写建议方面，针对首次递交上市申请的抗肿瘤创新药产品，在安全性资料的整理、分析和汇总方面提供建议，为申请人后续参照ICH相关技术指导原则准备申报资料的安全性部分内容提供参考。 |
| 54 | 中药新药用于糖尿病肾脏疾病临床研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第57号） | 适用于针对异常蛋白尿伴或不伴有eGFR下降的糖尿病肾脏疾病的中药新药临床试验设计。研究者应根据其药物组方依据的中医药理论和既往人用经验，明确目标药物的治疗作用及临床试验目的，设计科学、规范且可行的临床试验方案，以评价中药新药用于糖尿病肾脏疾病的有效性和安全性。 |
| 55 | 中药新药用于慢性便秘临床研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第57号） | 旨在为针对慢性便秘开发的中药新药的临床试验提供建议和指导。慢性便秘治疗的主要目的是缓解临床症状，提高患者生存质量。中医药治疗慢性便秘有一定的临床特色和优势。 |
| 56 | 模型引导的药物研发技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第59号） | 旨在提出模型引导药物研发的一般考虑。建模与模拟技术已应用于药物研发的多个阶段，可在药物研发的多个关键决策点发挥重要作用。为引导和规范模型、引导的药物研发相关方法的合理使用。 |
| 57 | 药物临床试验富集策略与设计指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第60号） | 阐述了常用的富集策略与设计的原理与方法、各自的优缺点，并从实际应用和监管角度说明需要考虑的关键问题。 |
| 58 | 抗肿瘤药物临床试验统计学设计指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第61号） | 旨在针对抗肿瘤药物临床试验设计中的关键统计学技术问题，提供科学建议，为申办者开展抗肿瘤药物的临床研发提供参考。 |
| 59 | 窄治疗指数药物生物等效性研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第62号） | 旨在为窄治疗指数药物开展以药动学参数为主要终点指标的生物等效性研究提供研究设计、统计分析、结果报告等方面的技术指导。 |
| 60 | 群体药代动力学研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第63号） | 基于当前对群体PK研究的理解和认识，提供相关考虑要点和一般的科学性指导，以帮助合理开展和应用群体PK研究。未来随着学科的不断发展，需基于科学判断开展研究和分析。 |
| 61 | 药物临床试验亚组分析指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第64号） | 主要阐述了亚组的识别和定义、亚组分析的类型、一般考虑以及确证性临床试验中的亚组分析等方面的内容，旨在为申办者能够在临床试验中对亚组分析进行正确地设计、实施和评价提供指导性建议。 |
| 62 | 药物临床试验协变量校正指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第65号） | 旨在阐明确证性随机对照临床试验中协变量的处理原则，并为试验设计、统计分析、临床试验报告中如何处理和解读重要的协变量提供建议。 |
| 63 | 药物临床试验多重性问题指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第66号） | 阐述常见的多重性问题和相应的决策策略，介绍常用的多重性调整方法和多重性分析方法，旨在为确证性药物临床试验中如何控制FWER提供指导意见，所讨论的一般原则也适用于其它类型的临床研究。 |
| 64 | 儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）（国家药监局药审中心通告2020年第67号） | 从给药途径和剂型的选择、原料药、辅料、包装系统和给药装置、患者可接受性等方面阐述儿童用药药学开发的特点，旨在为儿童用药的药学开发提供研发思路和技术指导。 |
| 65 | 治疗脂代谢紊乱药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第68号） | 旨在为治疗脂代谢紊乱药物的临床试验提供技术建议，适用于化学药品和治疗用生物制品的药物研发。 |
| 66 | 复杂性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第69号） | 用于复杂性尿路感染抗菌药物临床试验提供更加精准的技术指导，解决临床试验中的重点问题，规范其临床试验，保证数据完整性。 |
| 67 | 单纯性尿路感染抗菌药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第69号） | 用于单纯性尿路感染抗菌药物临床试验提供更加精准的技术指导，解决临床试验中的重点问题，规范其临床试验，保证数据完整性。 |
| 68 | 抗菌药物临床试验微生物学实验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第69号） | 阐述与抗菌药物临床试验相匹配的微生物学实验的基本技术要求和管理要求，主要对药品注册申请人和临床试验研究者有关的抗菌药物临床试验微生物学实验研究提出原则性技术要求。 |
| 69 | 抗肺结核药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第69号） | 适用于在肺结核患者人群中开展的治疗用抗肺结核药物临床试验，包括由敏感和各种类型耐药的结核分枝杆菌所致的肺结核（除外结核性胸膜炎），不包括肺外结核、潜伏性结核感染、密切接触者预防、由疫苗接种引起的卡介菌病等。 |
| 70 | 医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关性肺炎抗菌药物临床试验技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第69号） | 适用于在医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关细菌性肺炎患者人群中开展的治疗用抗菌药物临床试验，包括由肺炎克雷伯菌、铜绿假单胞菌、鲍曼不动杆菌和金黄色葡萄球菌等所致的医院获得性细菌性肺炎/呼吸机相关细菌性肺炎。 |
| 71 | 儿科用药临床药理学研究技术指导原则（国家药监局药审中心通告2020年第70号） | 旨在为儿科人群的临床药理学研究提供指导，通常需收集不同年龄段的药代动力学（PK）、药效动力学（PD）及其影响因素数据，支持最优剂量的探索与确定，支持儿科人群临床治疗方案的制定，以及安全性、有效性评估。 |