

# 《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（征求意见稿）》起草说明

为更好地实施国家局《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号），结合国内外相关指南及国内创新药 I 期临床申请现状，起草了《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》，对存在的问题提出一般性要求，现将情况说明如下：

## 一、起草过程

梳理化学药品创新药 I 临床试验申请中存在的药学共性问题，结合对中美欧、ICH 等相关技术规范的调研撰写本技术要求的初稿。组织国内创新药研发代表性企业（例如具有中美欧双报经验的企业）进行讨论，就相关问题深入交流并达成共识，形成修订稿；进一步经技术委员会审核，形成征求意见稿。同时，对《新药 I 期临床试验申请技术指南》中的《化学药品 I 期临床试验申请药学研究信息汇总表》进行了相关修订。

## 二、主要内容及说明

本技术要求明确了化学药品创新药 I 临床试验申请中与安全性相关的药学共性问题的一般性要求，如样品试制、杂质控制、遗传毒性杂质研究、稳定性研究等方面的要求。