

# 《抗 HIV 感染药物临床试验技术指导原则

## （征求意见稿）》起草说明

为鼓励抗人类免疫缺陷病毒（HIV）感染药物研发，进一步规范和指导抗 HIV 感染药物临床试验，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了抗 HIV 感染药物临床试验技术指导原则。现将有关情况说明如下：

### 一、背景和目的

目前 HIV 感染在全球及我国的流行情况依然严峻，我国 HIV 感染疫情整体保持低流行状态的同时，部分地区流行程度较高。随着高效抗反转录病毒治疗的应用使 HIV 感染从一种致命性疾病变为一种可以治疗的慢性疾病，存活的感染者和病人数明显增多，发病人数增加，因而对临床治疗的需求也在增加。为指导和规范抗 HIV 新药的临床试验，促进创新药物的研发，制定本指导原则。

应用本指导原则设计和实施研究时，还请同时参考药物临床试验质量管理规范、国际人用药品注册技术协调会和其他国内已发布的相关指导原则。

### 二、起草过程

本指导原则由药品审评中心化药临床二部负责组织起草。本项工作经前期调研，专家咨询讨论形成初稿；经药品审评中心内部征求意见、化药临床二部技术委员会讨论审核，

形成征求意见稿。

### 三、主要内容与说明

本指导原则对临床试验方案的设计和需要重点关注的问题进行了讨论，旨在为抗 HIV 新药临床试验的设计、实施和评价提供一般性的技术指导和参考。

本指导原则主要适用于国内外均未上市抗 HIV 感染的直接抗病毒药物，包括化学药物和治疗用生物制品，不适用于 HIV 感染的辅助治疗药物和预防用药。

由于此类药物的临床治疗和临床试验仍处于探索和发展阶段，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。随着科学试验的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。申请人和研究者有创新性的设计也可与监管机构进行沟通交流。