

《肽类药物临床药理学研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

为进一步指导我国肽类药物的临床研发，提供可参考的技术标准，药品审评中心组织起草了《肽类药物临床药理学研究技术指导原则》，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

多肽药物可广泛应用于内分泌、肿瘤、传染类疾病、免疫系统、心血管等疾病领域，近年来，多肽药物备受工业界研发关注。由于多肽药物可兼具与小分子化药和生物制品相似的产品特征，因此在肽类药物的临床药理学研究设计和评价时需要予以更多细节方面的考量。

二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，自2024年2月启动，核心工作组经调研起草后，于2024年3月形成初稿。2024年4月18日召开了本指导原则的专家咨询会，邀请相关临床药理专家、药学专家以及企业代表参会，经过充分讨论基本达成共识。经部门内部讨论，中心内部征求意见，技术委员会审核，形成了征求意见稿。

三、起草思路

药审中心于2021年发布了《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》，本指导原则是在此基础上，结合肽

类药物的药动学特点，对其临床药理学研究的特殊考虑提出建议。

四、主要内容

本指导原则旨在为创新型肽类药物的临床药理学研究提供指导和建议。

在“概述”部分，介绍了指导原则的起草目的和适用范围。

在“临床药理学特征”部分，基于目前的科学认知阐述了肽类药物的基本临床药理学特征。

在“研究考虑因素”部分，对肽类药物在免疫原性研究、特殊人群研究、药物相互作用研究、人体物质平衡研究、QT研究等方面的提出了科学考虑及研究要求。

在“其他考虑”部分，对肽类药物在多区域研究、给药途径、生物分析方法等方面的内容予以建议。