

《境外已上市境内未上市药品临床技术要求问答 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》自 2020 年 10 月发布 4 年以来,较好的推进了境外已上市境内未上市药品在中国的研发和上市。为进一步深化药品审评审批制度改革,结合《国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告(征求意见稿)》相关内容,更好地推动此类药品在我国的研究和上市,满足我国患者的迫切临床需求,我中心对《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》相关的共性问题进行了进一步梳理和研讨,形成问答文件,作为对《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》的补充完善。

二、起草过程

本问答文件由药审中心化药临床二部牵头立项并起草。起草工作于 2023 年 7 月启动,起草小组基于已发布的《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》,针对申请人通过各类通道提出的共性问题进行了进一步梳理和研讨,于 2023 年 9 月形成前期初稿。2023 年 9 月 12 日-9 月 19 日首次在中心内部征求意见。之后,起草小组根据反馈意见组织了多次研讨,形成了 3 个方面的问答初稿。2024 年 6 月 24 日经部门技术委员会审核,形成征求意见稿。2024 年 7 月 5

日-7月12日再次在中心内部征求意见，未收到反馈意见或建议。

三、起草思路

本次问与答文件主要聚焦于申请人提出的较为集中的共性问题。起草小组对申请人通过各类通道提出的问题归类总结，形成2个原研药品相关的共性技术问题和1个仿制药相关的共性技术问题。起草小组就梳理出的共性问题组织了多次研讨，细化明确相关的技术要求，拟通过问与答的形式予以呈现。

四、主要内容

本问与答文件共包括3个方面的共性问题，其中前面两个问题针对原研药品，第3个问题针对仿制药。

第1个问题主要针对“五（一）1”中部分重难点内容的含义进行阐明。

第2个问题主要聚焦境内已上市药品增加境外已批准新适应症的情形，该类情形因涉及疾病和药物等多维度复杂因素，通常应具体问题具体分析。本问与答文件细化了临床试验要求的具体考量。

第3个问题主要聚焦特殊情形仿制药临床试验要求的考量，具体包括：临床急需境外已上市药品的仿制药、罕见病仿制药、境内已上市仿制药增加儿童用药信息、改良型药品的仿制药和复方制剂的仿制药等情形。

五、需要说明的问题

本问与答文件是基于已发布的《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》，补充完善某些特殊情形的临床试验细化要求，并对一些重难点内容的含义进行阐明。