

附件

接受药品境外临床试验数据的技术指导原则

一、范围

本指导原则适用于指导药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。

本指导原则所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请。

二、接受境外临床试验数据的基本原则

申请人应确保境外临床试验数据真实性、完整性、准确性和可溯源性。

境外临床试验数据的产生过程，应符合人用药品注册技术国际协调会议（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求。

申请人应确保境外临床试验设计科学，临床试验质量管理体系符合要求，数据统计分析准确、完整。

为确保临床试验设计和数据统计分析科学合理，对于境内外同步研发的且将在中国开展临床试验的药物，申请人在实施关键临床试验之前，可与国家食品药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）进行沟通，确保关键临床试验的设计符合中国药品注册的基本技术要求。

三、接受境外临床试验数据的完整性要求

境外临床试验用于中国药品注册申请的，应提供境外所有临床试验数据，不得选择性提供临床试验数据。保证临床试验数据的完整性是接受注册申请的基本要求。

对于已有境外早期临床试验，后续在境内进行临床研发的，药品注册申请人应对早期临床试验数据进行评价，具备完整临床试验数据的，经与药审中心沟通交流后，可用于支持后续临床试验。

对于所有临床试验已在境外完成尚未上市的，应提供完整的境外临床试验数据包；已上市的，还应提供安全性、有效性更新数据，方可用于在中国的注册申请。

四、境外临床试验数据的提交情况及基本技术要求

对于境内外同步临床研发的，提交药品注册申请时，应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验，形成完整的临床试验数据包，方可用于在中国的药品注册申请。

提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。鼓励药品注册申请人采用通用技术文件格式（CTD）提交。

生物药剂学数据，应提供生物利用度和生物等效性相关的重要体外或体内数据和结果，为剂型确定和临床研发过程中制剂工艺优化提供支持依据和数据衔接。

临床药理学数据，主要包括药代动力学和药效学研究数据。药品注册申请人应从区域和人种等多角度进行种族敏感性分析，为境外临床试验数据适用于中国人群，及其有效性和安全性评价提供支持。

有效性数据，主要包括境外关键临床试验数据和在中国开展的临床试验数据，既要从整体上确证研究药物的有效性，还要分析中国亚组与总体人群的一致性。

安全性数据，包括境内外所有的用于安全性评价的数据，既要分析总体安全性，还要分析中国亚组与总体人群的一致性。

境外临床试验数据应支持有效性和安全性评价，药品注册申请人应考虑符合中国药品注册管理要求，在对完整临床试验数据

包分析的基础上，对关键临床试验数据进行评价，以确证研究药物的有效性；遵循 ICH 关于接受国外临床资料的种族影响因素（E5）要求，分析中国亚组与总体人群的一致性，以支持境外临床试验结果外推至中国人群。

五、境外临床试验数据的可接受性

依据临床试验数据的质量，对临床试验数据接受分为完全接受、部分接受与不接受。

完全接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 ICH GCP 和药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价；不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。

部分接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 ICH GCP 和药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价，但存在影响有效性和/或安全性的种族敏感性因素。境外临床试验数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的不确定性。药品注册申请人应根据影响因素分析情况，与药审中心进行沟通交流后，有针对性地开展相应临床试验。

不接受。境外临床试验数据在真实性、完整性、准确性和可溯源性方面存在重大问题，境外临床试验数据不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价，药品注册申请人应按照创新药研发思路，在中国开展系统临床试验，以支持在中国的药品注册申请。

对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请，经评估其境外临床试验数据属于“部分接受”情形的，可采用有条件接受临床试验数据方式，在药品上市后收集进一步的有效性和安全性数据用于评价。