

基于人用经验的中药复方制剂新药药学 研究技术指导原则（试行）

一、概述

人用经验是中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系（以下简称“三结合”中药注册审评证据体系）的重要组成部分，是在临床实践过程中积累形成的，可用于支持中药复方制剂新药的研发决策或注册申请。人用经验所用药物来源包括中医临床经验方和医疗机构中药制剂等。支持注册申请的人用经验应当是高质量的中医临床实践的科学总结。

为构建“三结合”中药注册审评证据体系，基于中药特点和研发规律，明确作为注册审评证据的人用经验所用药物的药学研究基本要求，指导申请人利用人用经验对中医临床经验方、医疗机构中药制剂等进行中药复方制剂新药研发，制定本技术指导原则。

以人用经验作为注册审评证据的其他中药注册申请可参照本技术指导原则执行。具体研究工作参照相关技术指导原则开展。

二、基本要求

（一）应当明确人用经验所用药物的药学关键信息

为促进人用经验转化为注册审评证据，应当基于中医临床实践明确人用经验所用药物的药学关键信息。人用经验所用药物的药学关键信息一般包括处方药味（包括药材基原、药用部位、炮制等）及其用量、辅料、制备工艺、剂型、用

法、日用饮片量等。

（二）中药复方制剂新药的药学关键信息及制剂质量应当与人用经验所用药物基本一致

申请注册的中药复方制剂新药的药学关键信息应当与人用经验所用药物基本一致，若制备工艺、辅料等发生改变，应当进行评估，并提供支持相关改变的研究评估资料。以人用经验作为注册审评证据的中药复方制剂新药，应当与人用经验所用药物进行质量对比研究。

（三）人用经验药学关键信息应当可追溯

在中医临床实践中应当注意收集整理人用经验所用药物的药学关键信息。作为注册审评证据的人用经验所用药物的药学关键信息应当明确并可追溯。

三、主要内容

作为注册审评证据的人用经验所用药物（来源包括固定的临床经验方和医疗机构中药制剂）的药学研究内容，包括但不限于药材/饮片、制备工艺、质量研究及质量标准（如有）、稳定性研究（如有）等。基于人用经验的中药复方制剂新药申请注册时，应当按照《中药注册分类及申报资料要求》研究完善药学相关内容。

（一）处方

应当明确人用经验所用药物的处方药味（包括药材基原、药用部位、炮制等）及其用量。申请注册的中药复方制剂新

药的上述信息应当与人用经验所用药物一致，并明确药材产地、药材及饮片的质量控制要求等。保证药材、饮片质量相关信息可追溯。

（二）制备工艺

应当明确人用经验所用药物的工艺路线及关键工艺参数。

申请注册的中药复方制剂新药的工艺路线应当与人用经验所用药物一致。如工艺参数、辅料种类及其用量等发生改变，可参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》进行研究、评估，一般不应当引起药用物质基础和吸收利用的明显改变。

基于人用经验的临床经验方的制备工艺应当是能够反映中医临床实践的传统工艺。传统工艺可参照《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2018 年第 19 号）中所列传统中药制剂所采用的工艺。

（三）剂型

申请注册的中药复方制剂新药的剂型应当与人用经验所用药物一致。如发生改变，应当研究、评估对药物有效性、安全性的影响。一般情况下，临床使用汤剂、合剂的，申请注册的中药复方制剂新药可以研究制成颗粒剂。

（四）质量研究及质量标准

人用经验所用药物的质量应当满足临床需求，保证质量基本可控。

申请注册时，应当基于中药质量控制特点，对中药复方制剂新药进行质量研究，并从药材、饮片、中间体、制剂等全过程加强质量控制研究，明确所用药材、饮片、中间体及制剂的质量标准，提高质量可控性。

（五）稳定性

申请注册时，应当根据中药复方制剂新药稳定性研究结果，拟定有效期、贮藏条件、直接接触药品的包装材料和容器。

若中药复方制剂新药与人用经验所用药物处方药味及其用量、制备工艺及关键工艺参数、辅料种类及用量、剂型、规格、直接接触药品的包装材料和容器等一致，人用经验所用药物的稳定性研究数据可以作为申请注册的中药复方制剂新药有效期的支持性数据。

（六）桥接研究

在中药复方制剂新药与人用经验所用药物的处方药味（包括药材基原、药用部位、炮制等）及其用量、工艺路线、给药途径、日用饮片量一致的前提下，若工艺参数、生产规模、辅料等发生改变，应当根据具体情况进行桥接研究评估，可采用合适的指标（如干膏率、浸出物/总固体、指标成份的含量、特征/指纹图谱等）进行对比分析，并提供支持相关改

变的桥接研究资料。