

2nd DIA China Annual Meeting | May 16-19, 2010 | Beijing, China

# 企业界与CDE在中国 临床研发的有效沟通

杨志敏

国家食品药品监督管理局  
药品审评中心



# 主要内容

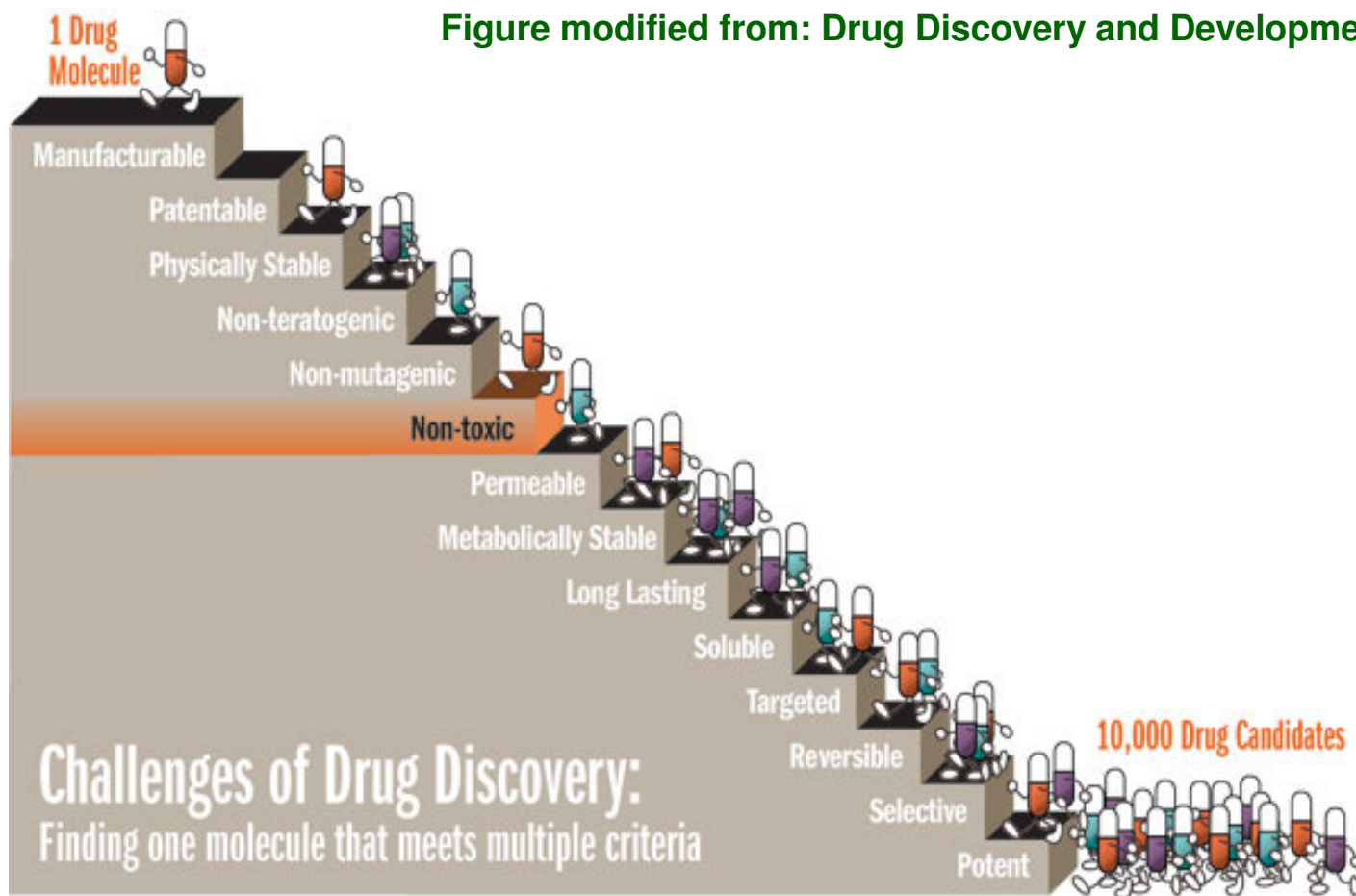
- ✦ 重要性
- ✦ 必要性
- ✦ 沟通的内容
- ✦ 沟通的方式
- ✦ 加强沟通能力

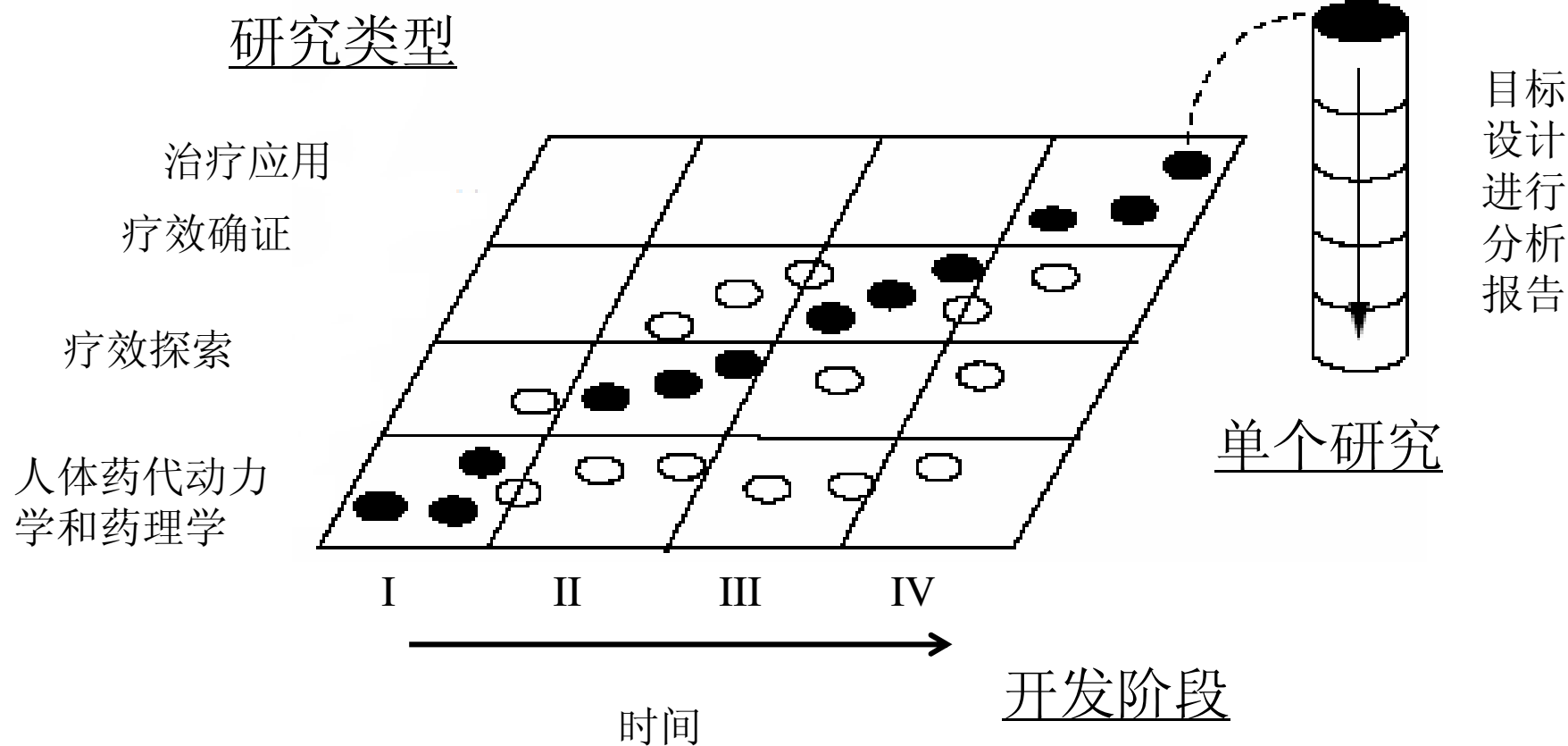
# 主要内容

- ✦ 重要性
- ✦ 必要性
- ✦ 沟通的内容
- ✦ 沟通的方式
- ✦ 加强沟通能力

# 创新药研发是风险和利益并存

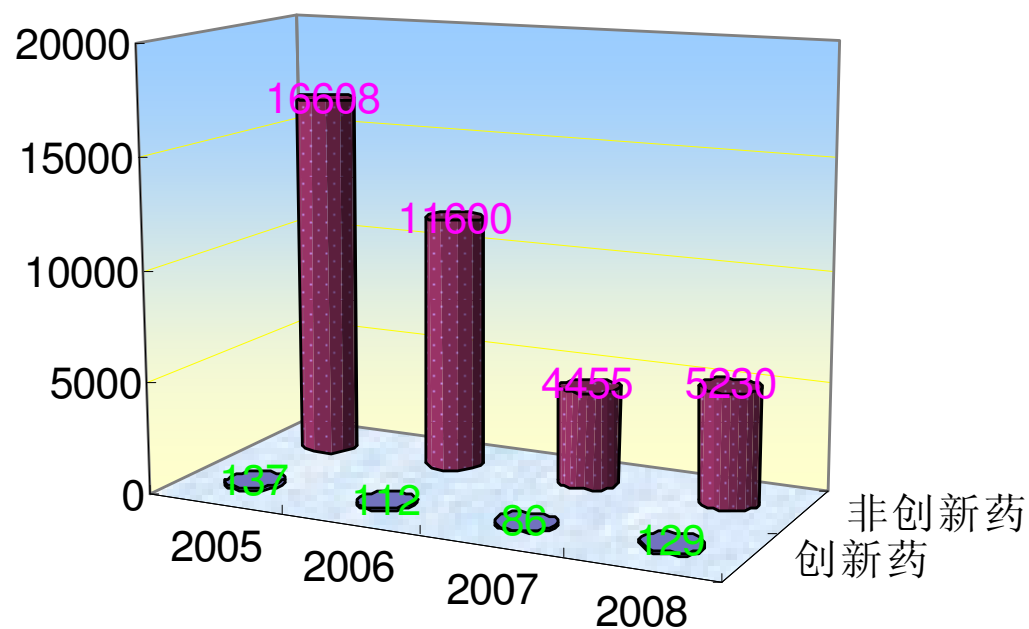
Figure modified from: Drug Discovery and Development; July 2004



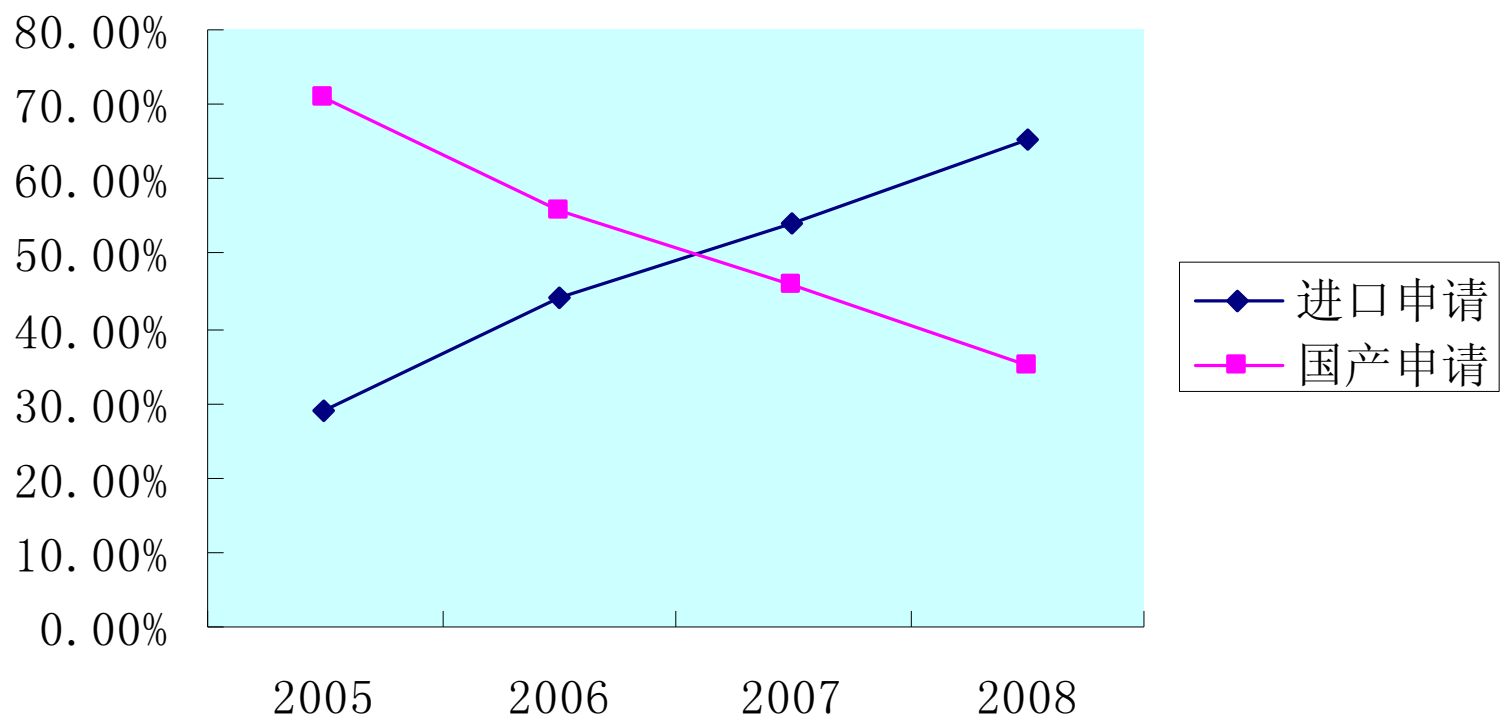


## 2005-2008年化药品种受理情况（按受理号计）

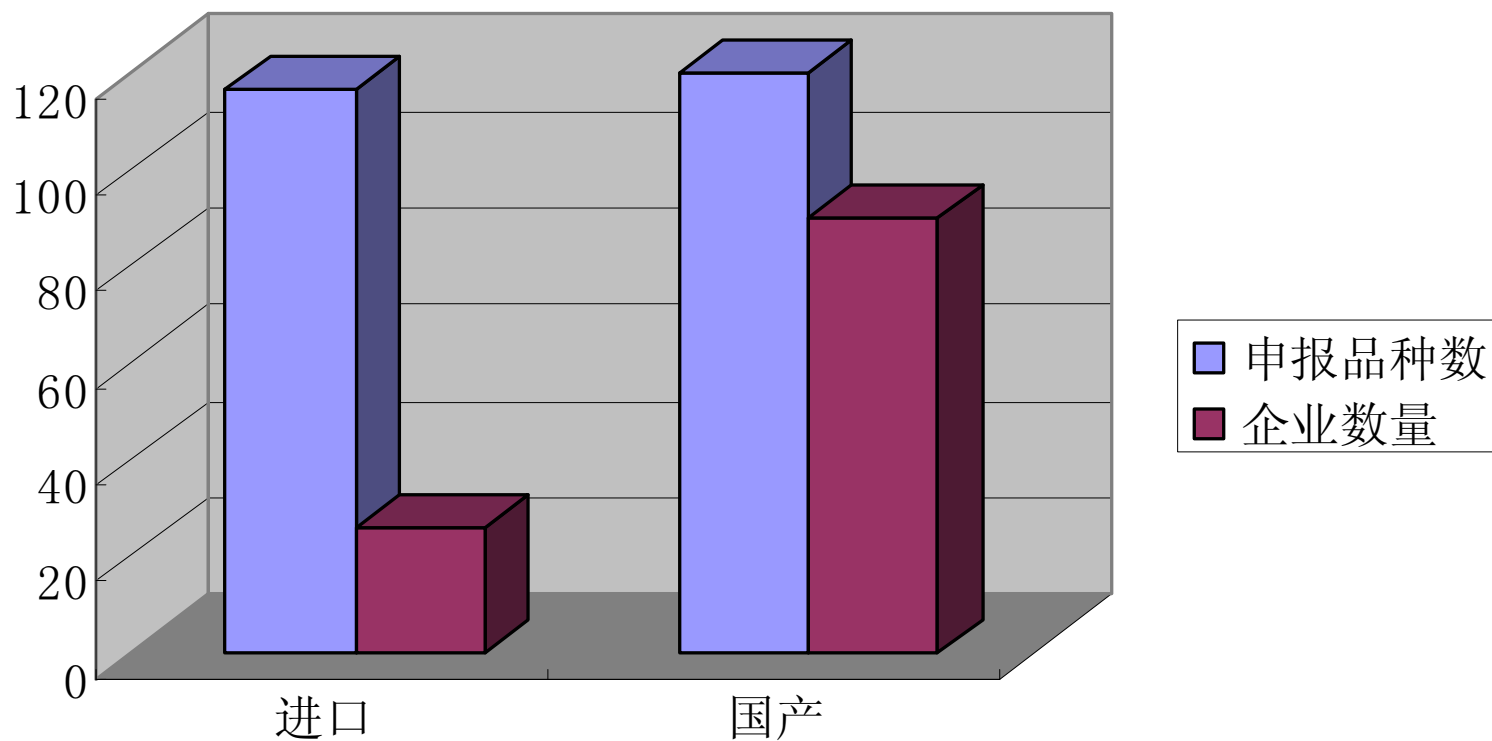
2005-2008受理任务情况



## 2005-2008年受理创新药情况（按化合物计）



## 2005-2008年受理创新药申报企业分布情况（按化合物计）





## 建立负责任的沟通和交流机制

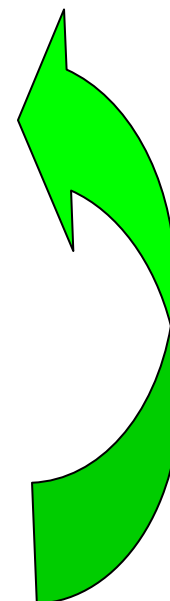
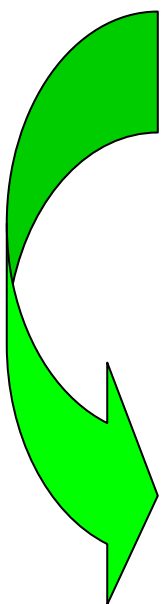
注册申请人与评价机构在创新药研发中各具优势:

### 评价机构

- 评价机构  
掌握更丰富的管理信息  
具有更为丰富的经验和开阔的思路

### 注册申请人

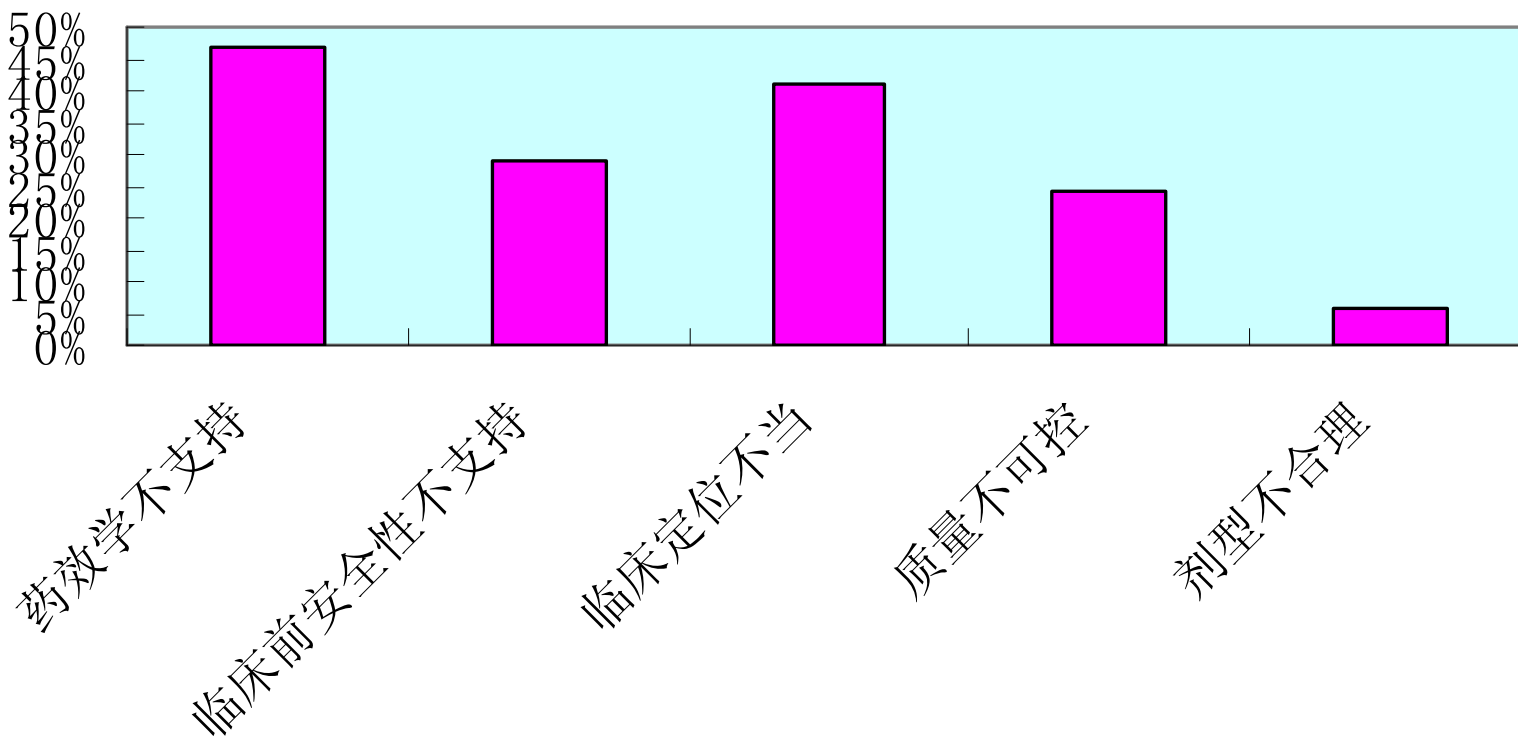
- 注册申请人  
更加了解产品  
更加全面地考虑研发策略



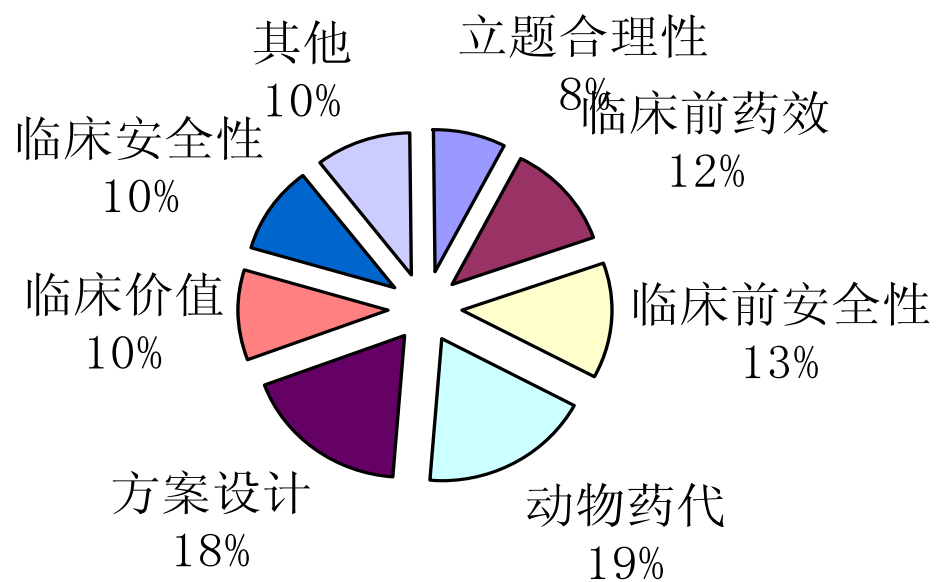
# 主要内容

- ✚ 重要性
- ✚ 必要性
- ✚ 沟通的内容
- ✚ 沟通的方式
- ✚ 加强沟通能力

## 2005-2008年创新药不批准原因分析



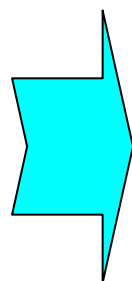
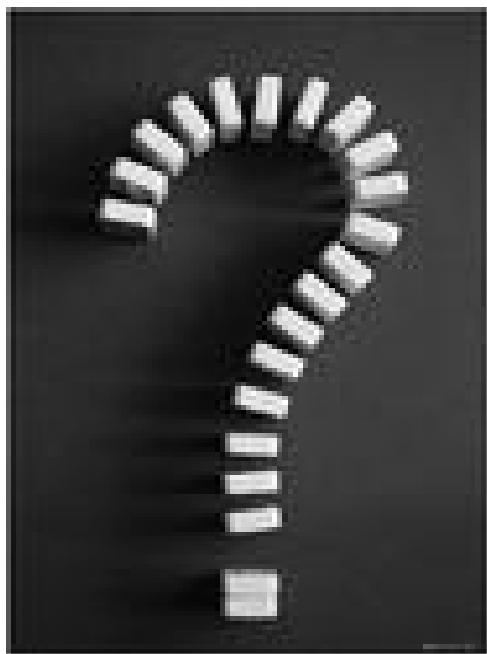
## 2009年CDE召开专家咨询会讨论的临床问题



# 主要内容

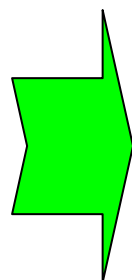
- ✚ 重要性
- ✚ 必要性
- ✚ 沟通的内容
- ✚ 沟通的方式
- ✚ 加强沟通能力

# 沟通和交流的内容



## 国内企业:

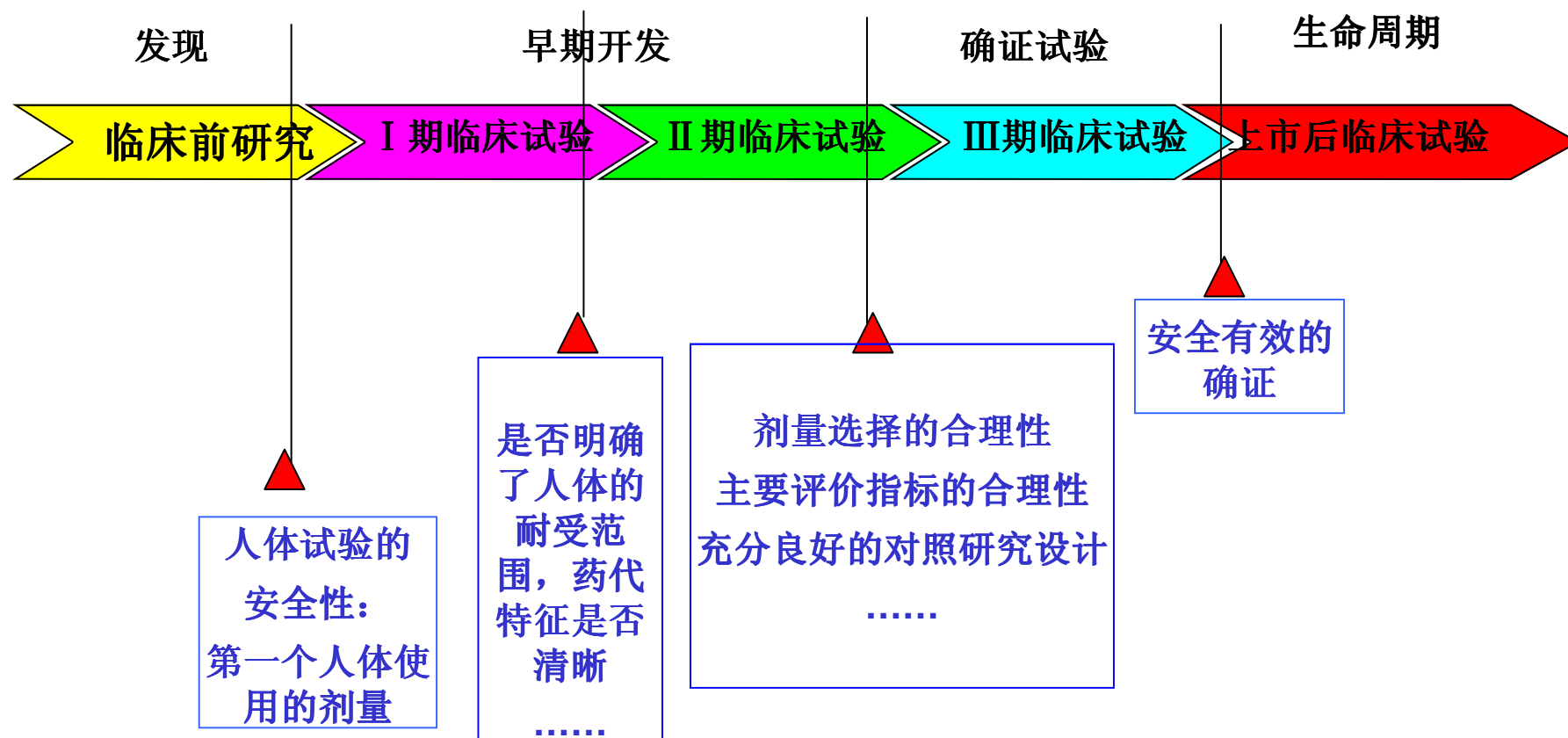
- ✓ 需要进行什么样的临床研究?
- ✓ 如何进行临床研究?
- ✓ 能否继续进行临床试验或批准上市?



## 跨国公司:

- ✓ 如何在中国开展临床研究?
- ✓ 如何符合中国注册法规的要求?

# 各期临床试验关注的要点不同



## • 我们关注的问题：

- ✓ 产品开发目的是什么？
- ✓ 临床研究开发计划是什么？
- ✓ 围绕开发目的进行了那些研究？
- ✓ 关键性临床研究中是否确实体现了预期的临床获益？
- ✓ 产品安全性是否可接受？
- ✓ 风险/效益评估结果如何？
- ✓ 是否提供了可以明确指导临床使用的产品说明书？

.....



# 主要内容

- ✚ 重要性
- ✚ 必要性
- ✚ 沟通的内容
- ✚ 沟通的方式
- ✚ 加强沟通能力

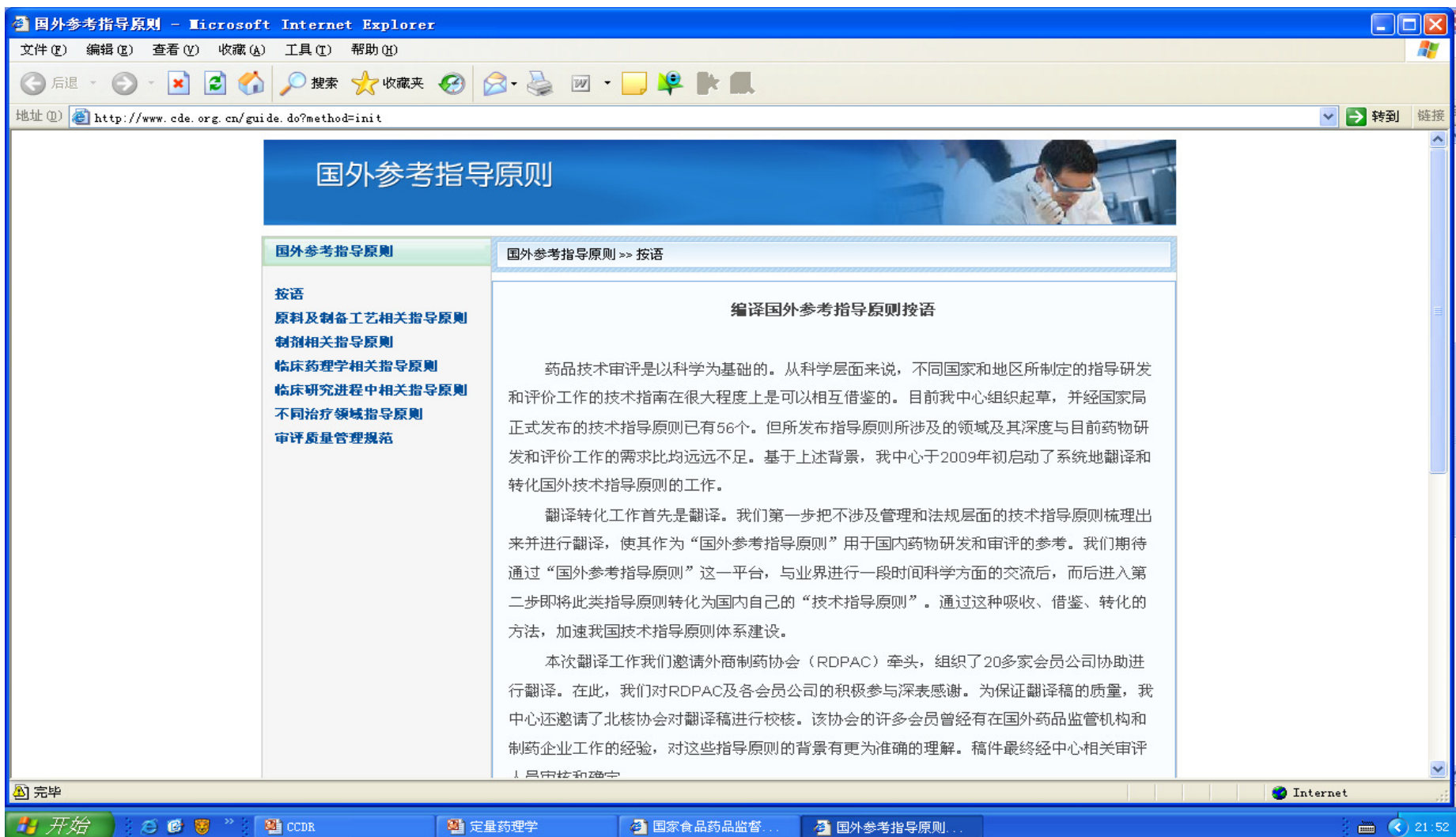
## 《新药注册特殊审批管理规定》

**SFDA于2009年1月7日颁布**

- ✦ **建立特殊的创新药审评通道**
- ✦ **保证审评时间**
- ✦ **加强沟通和交流**  
(早期介入、研发中的交流、资料提交)

**建立负责任的沟通交流机制**

## 明确技术要求（指导原则、电子刊物）



国外参考指导原则 - Microsoft Internet Explorer

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 收藏(A) 工具(T) 帮助(H)

地址: http://www.cde.org.cn/guide.do?method=init

### 国外参考指导原则

国外参考指导原则 >> 按语

**按语**

- 原料药及制备工艺相关指导原则
- 制剂相关指导原则
- 临床药理学相关指导原则
- 临床研究进程中相关指导原则
- 不同治疗领域指导原则
- 审评质量管理规范

#### 编译国外参考指导原则按语

药品技术审评是以科学为基础的。从科学层面来说，不同国家和地区所制定的指导研发和评价工作的技术指南在很大程度上是可以相互借鉴的。目前我中心组织起草，并经国家局正式发布的技术指导原则已有56个。但所发布指导原则所涉及的领域及其深度与目前药物研发和评价工作的需求比均远远不足。基于上述背景，我中心于2009年初启动了系统地翻译和转化国外技术指导原则的工作。

翻译转化工作首先是翻译。我们第一步把不涉及管理和法规层面的技术指导原则梳理出来并进行翻译，使其作为“国外参考指导原则”用于国内药物研发和审评的参考。我们期待通过“国外参考指导原则”这一平台，与业界进行一段时间科学方面的交流后，而后进入第二步即将此类指导原则转化为国内自己的“技术指导原则”。通过这种吸收、借鉴、转化的方法，加速我国技术指导原则体系建设。

本次翻译工作我们邀请外商制药协会（RDPAC）牵头，组织了20多家会员公司协助进行翻译。在此，我们对RDPAC及各会员公司的积极参与深表感谢。为保证翻译稿的质量，我中心还邀请了北核协会对翻译稿进行校核。该协会的许多会员曾经有在国外药品监管机构和制药企业工作的经验，对这些指导原则的背景有更为准确的理解。稿件最终经中心相关审评人员审核和确定。

Internet

开始 | CCDR | 定量药理学 | 国家食品药品监督管理局 | 国外参考指导原则... | 21:52

## 提高申报资料质量 规范、指导原则、立卷资料要求



新闻正文 - Windows Internet Explorer

http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=310997

文件(E) 编辑(E) 查看(V) 收藏夹(A) 工具(T) 帮助(H)

新闻正文

新闻中心  
news center

单击以激活和使用此控件

新闻中心>>工作动态>>特殊审批程序>>新闻正文

### 特殊审批品种单独立卷资料撰写指导建议

发布日期：20090226

附件1： 特殊审批品种单独立卷资料撰写指导建议.doc

Copyright © 国家食品药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.  
备案序号：京ICP备09013725号  
地址：中国 北京市海淀区复兴路甲1号  
邮编：100038 总机：8610-68585566 传真：8610-68584189  
请使用IE5.0以上浏览器，建议分辨率为：1024\*768

完成 Internet 100%

开始 特殊审批程... 新在审品种... 创新性化学... 2 Microsoft... 国家食品药... 药品审评中... 新闻正文 - ... 10:40

- ✚ 会议交流（面对面、电话会、视频会）
- ✚ 咨询
- ✚ 信息反馈

# 主要内容

- ✚ 重要性
- ✚ 必要性
- ✚ 沟通的内容
- ✚ 沟通的方式
- ✚ 加强沟通能力

## 提高沟通能力

- ✦ 适时提出
- ✦ 明确关键
- ✦ 充分准备
- ✦ 有效讨论
- ✦ 多种形式

2nd DIA China Annual Meeting | May 16-19, 2010 | Beijing, China



[WWW.CDE.ORG.CN](http://WWW.CDE.ORG.CN)



谢谢