

附件 7

《创新药临床试验申请申报资料要求》 起草说明

一、指导思想

为落实党中央、国务院关于加快发展新质生产力的工作部署，持续深化药品审评审批制度改革，提升药品审评审批效能，支持创新药研发，国家药监局于 2024 年 7 月 31 日发布《国家药监局关于印发优化创新药临床试验审评审批试点工作方案的通知》（国药监药注〔2024〕21 号，以下简称工作方案），组织开展优化创新药临床试验审评审批（简称优化创新药 IND）试点工作。同时为进一步落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53 号）优化创新药临床试验审评审批机制相关要求，基于国际监管机构通行技术要求和良好监管实践，完善创新药临床试验审评审批工作机制，以安全性风险控制评价为核心，优化创新药 IND 申报资料要求，制定本资料要求。

二、起草过程

药审中心于 2024 年 9 月启动创新药 IND 申报资料要求的撰写工作。成立起草小组，起草小组成员包括药审中心人员、企业代表、临床机构代表、伦理委员会代表等。根据 IND 申请审评和临床试验启动实施的整个流程，从申请前的申报资料要求、沟通交流、研究支持信息和技术审评中临床试验风险控制点以及临床试验过程中风险管理内容等方面分析，优化创新药 IND 审评理

念，强化基于安全性风险控制的审评要求。在加强 IND 申请前的风险控制机制中，强化申请人的风险管理计划要求，强化临床试验参与方，特别是研究者对临床试验方案、对安全信息监测的职责要求；在技术审评中，强化临床试验启动时的受试者风险控制内容，支持有临床需求的创新药尽早开展临床试验，推动临床试验审评审批要求与国际接轨，提质增效。申报资料以 CTD 资料格式为基础，对照国际通行技术资料要求制定。在整个起草过程中（2024 年 9 月至 2025 年 6 月），起草小组多次组织会议讨论完善申报资料要求。

期间，在 2025 年 4 月 15 日，为了更好的起草申报资料要求，中心组织召开优化创新药临床试验审评审批试点工作座谈会，邀请国家局药品注册司、北京市药监局、上海市药监局、企业代表、伦理委员会、主要研究者代表等参会，广泛听取临床试验各相关方意见并进行充分交流。

在企业座谈会基础上，中心进一步组织优化创新药临床试验审评审批试点工作小组及相关部门召开会议，根据国家局公告最新要求及企业座谈会反馈，进一步完善创新药 IND 申报资料要求。

2025 年 6 月，中心将起草的申报资料要求及起草说明报送国家局注册司，并按照注册司要求进一步修订完善后，公开征求意见。

三、主要内容

基于国际监管机构通行技术要求和良好监管实践，整体框架

保持与 CTD 资料统一，根据创新药 IND 审评重点关注风险点，完善细化申报资料模块 2 综述信息，加强临床试验相关方风险识别及控制；同时，配合国家局公告发布内容增加相关资质及证明材料要求，形成本创新药 IND 申报资料要求。

（一）文件组成

按照药品类型及模块分为：《创新药临床试验申请申报资料要求模块一》、《化学药品创新药临床试验申请申报资料要求（模块 2-5）》、《创新型治疗用生物制品临床试验申请申报资料要求（模块 2-5）》及《创新型疫苗临床试验申请申报资料要求（模块 2-5）》共四个文件。

（二）框架结构

1、模块一

文件第一段开篇即明确 IND 申报资料整体要求，按照现行技术指导原则，参照《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》及《中药注册分类及申报资料要求》撰写。

对于申请按照公告纳入 30 日创新药审评审批的，按照“一、化学药品与生物制品”及“二、中药”模块项下要求提交材料，临床试验计划和方案项下进一步细化了相关资料撰写要求，对研究机构资质证明文件、其他产品信息相关材料及风险管理计划（RMP）等项目，在原申报资料基础上进一步细化增加了创新药 30 日资料要求，明确提交材料内容及撰写要求。

2、化学药品与生物制品模块 2-5

化学药品与生物制品的模块 2-5 项目编号及模块内容与 CTD 资料格式完全一致。为更好指导申请人，提高临床试验风险识别能力，评估药物临床试验控制能力，中心细化了模块 2 资料 2.3-2.7 专业内容撰写说明，明确现有数据支持临床试验开展与风险控制等要求的评估关注点，提出各模块资料整理要求。

模块 3、模块 4、模块 5 参照相关指导原则按照 CTD 格式撰写提交资料。

（三）起草思路

1、总体考虑

本申报资料要求，借鉴国际良好监管实践，对照国际通行技术资料要求，以《M4：人用药物注册申请通用技术文档（CTD）》资料格式为基础，结合创新药 IND 审评实际，进一步提炼细化创新药 IND 申报资料要求与撰写考虑，为创新药 IND 申报提供参考和指导。同时，为了落实国家局 IND 试点工作方案目标及预期成果要求，配合国家局优化创新药临床试验后续工作安排，在行政文件信息中明确相关管理要求。

2、基本考虑

（1）在充分调研国际良好监管实践基础上，为进一步强化我国药物临床试验相关方对创新药临床试验的风险识别和管理能力，对于申请按照《优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》纳入 30 日临床试验审评审批的创新药，在《创新药临床试验申请申报资料要求》的模块一的“1.3.4.1 临床试验计划和方

案”、“1.3.8.7 研究机构资质证明文件”及“1.8.3 风险管理计划（RMP）”等三个项目中进一步细化资料撰写要求，完善临床试验机构同步审查相关文件，申请人药物警戒及临床试验相关方研发期间风险管理等内容。

（2）按照国家局公告要求，完善优化创新药 30 日公告相关资料要求。在模块一“1.3.9 其他产品信息相关材料”明确，应按照规定提供符合条件的说明及相关证明性材料，并提交获批后 12 周内启动临床试验承诺书。

（3）为更好地指导申请人整理资料，中心提炼了创新药 IND 审评关注点，细化综述信息撰写内容，供申请人查阅参考。对于化学药品与生物制品在项目编号及模块内容与 CTD 资料格式完全一致的前提下，细化了模块 2 资料 2.3-2.7 专业内容撰写说明，明确现有数据支持临床试验开展与风险控制等要求的评估关注点，提出各模块资料整理研究项目、撰写顺序及评价要点。

（4）关于创新型疫苗临床试验申请申报资料要求（模块 2）

一是申报资料要求严格按照 ICH M4Q 原文基本要求执行。另考虑到 ICH M4Q 主要涵盖了化药和重组蛋白类的生物制品，疫苗由于技术路线多、现有指南不完全覆盖在研产品，因此除原文的框架要求外，基于疫苗特点对相关部分予以细化，完善了部分研究原则的要求，主要包括生产用原材料、制剂开发、佐剂研究等，以指导企业申报。二是考虑到创新型疫苗开发的需求，在申报资料要求中明确了申报 IND 的阶段性的要求。三是纳入新的

监管工具，如，平台技术及先验知识的资料建议。平台技术或先验知识有助于加深对创新型疫苗的科学理解，支持工艺开发及风险评估，简化相关申报资料，加快疫苗开发进程。

(5) 关于中药申报资料要求

对于申请按照 30 日通道审评审批的中药品种，申报资料要求参照《中药注册分类及申报资料要求》执行。对于资料“(五) 临床研究资料”中提交的临床试验方案应当经主要研究者审核并签字，与化学药品和生物制品相关管理要求保持一致。

四、需要说明的其他事项

申报资料要求中对于符合 30 日纳入要求而提交的证明材料要求，目前为整体要求的表述，未再具体明确材料清单，后续根据国家局公告发布实际情况酌情进行完善。