



政策点评行业周报：CDE 指导原则出台 推动行业健康 发展



事件

12月29日，CDE同时发布三则与创新药研发相关的指导原则，分别是《化学药创新药临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究技术指导原则》、《抗肿瘤药首次人体试验扩展队列研究技术指导原则（试行）》与《晚期结直肠癌新药临床试验设计指导原则》，为进一步规范创新药研发打下了坚实的基础，有利于行业健康发展，提高企业研发效率。

简评

药代动力学研究重要性凸显，化学创新药研发规范度再提升。药代动力学（Pharmacokinetics, PK）研究旨在阐明药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的动态变化及其规律。其中，临床单次和多次给药剂量递增药代动力学研究是创新药早期临床研究的重要内容，为支持药物临床安全有效剂量探索、确定给药方案等提供重要依据。此次出台的指导原则对化学创新药的单次和多次给药剂量递增 PK 研究给出了具体建议，如受试人群、样本量、剂量选择、采样设计、检测物质等，有利于进一步规范我国化学创新药的研发，提升研发效率。

FIH 扩展队列研究兴起，需关注其风险和挑战。近些年，抗肿瘤新药研发中有时会在传统首次人体试验之后（或当中）融合扩展队列研究，即“FIH 扩展队列研究”，从而对药物的抗肿瘤活性、安全性、PK 和患者群体等不同方面进行早期探索，以加快新药研发进度。但其具有快速招募和获得信息不断变化等特点，会使得较多受试者暴露于更高风险下。此次出

台的指导原则对此类研究设计和实施过程中的风险和挑战以及风险管理等问题给出了具体指引，如试验风险控制、统计学考虑、研究方案以及监管考虑等，有利于提升 FIH 扩展队列研究的规范性，降低风险保护受试者。

结直肠癌是抗肿瘤药研发热点，需关注其临床设计和终点。结直肠癌 (Colorectal Cancer, CRC) 是抗肿瘤新药研发的热点。在晚期 CRC 新药研发中，总生存期 (Overall Survival, OS) 一直是最常用的主要研究终点。

但伴随新药研发进展，晚期结直肠癌患者的生存时间不断延长，对临床试验设计和终点选择带来了挑战。此次出台的指导原则对结直肠癌临床研发路径和临床试验设计给出了具体指引，如结直肠癌中生物标志物、人群选择、临床研究设计、联合用药设计、终点研究以及关键注册试验设计等内容，有利于提高研发效率，使患者早日获益。

本月医药新政密集出台，监管规范化程度提升，利于行业健康发展。12 月以来 CDE 出台的指导原则涉及多个领域，并对其临床以及非临床研究给出了具体指导原则。总体来看，监管不断细化、规范程度进一步提升，有利于提升创新药研发效率，助力我国医药行业的高质量健康发展。

投资建议

继续看好国内医药创新及创新产业链。

建议重点关注：凯莱英、药明康德、昭衍新药、金斯瑞生物科技、恒瑞医药等。

风险提示

新药研发失败风险，投融资低于预期风险，国内和海外市场竞争加剧风险，医保谈判不及预期风险，行业监管政策风险等。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_35446

