抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究与评价

技术指导原则（试行）起草说明

为进一步规范和指导抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究与评价，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究与评价技术指导原则。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

随着国内和国际新冠疫情的发展，除疫苗和抗病毒药物以外，治疗新冠病毒肺炎炎症药物仍是抗疫药物研发和特别审评审批的重点。为达到“安全守底线、疗效有证据、质量能保证”的要求，药品审评中心组织有关专家讨论起草了抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究与评价技术指导原则，以规范和指导抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究与评价。

二、起草过程

抗新冠病毒肺炎炎症药物在进入临床试验前，应提供非临床药效学研究数据支持。在以往的新冠病毒肺炎药物立项沟通交流和特别审评审批中，此类药物的非临床药效学评价主要聚焦于作用机制以及抗炎靶点与人新冠病毒肺炎病理病程已有认知的相关性上。为了进一步收集药效学模型及新冠病毒肺炎病理病程等方面的信息、梳理学术进展并形成专家共识，药品审评中心于2021年1月26日组织召开了治疗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学评价专家研讨会。会议邀请新冠动物模型药效学专家、免疫学专家和临床专家就相关问题进行了充分讨论。根据专家意见，基于当前疫情的紧急状态、对新冠病毒肺炎病理病程的认知和试验资源的可及性等，形成了本指导原则初稿。经2021年2月3日药品审评中心药理毒理学部技术委员会讨论和征求意见，形成了征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则主要包括抗新冠病毒肺炎炎症药物非临床药效学研究与评价的总体考虑、体外药效学要点和体内药效学要点等内容。本指导原则适用于具有抗炎作用机制，拟用于治疗新冠病毒肺炎炎症的化学药品和生物制品。国外目前尚无同类技术要求和指导原则。随着对新冠病毒生物学特性和新冠病毒肺炎病理病程认知程度的深入、药效学模型研究的进展、相关研究数据的积累和疫情形势的变化，本指导原则将不断完善和适时更新。