



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》的通告（2024年第10号）

发布日期：20240204

改良型新药是在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势的药品。随着制药工业技术的快速发展，改良型新药已成为当前新药研发的热点方向之一。为明确化学药改良型新药的临床药理学特征、临床药理学方面的总体考虑等，指导企业规范开展相关研究，药审中心组织制定了《化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）

国家药监局药审中心

2024年1月31日

相关附件

序号	附件名称
1	化学药改良型新药临床药理学研究技术指导原则（试行）.pdf

Copyright © 国家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 京公网安备11011502037534号

地址：中国 北京市经济技术开发区广德大街22号院二区 邮编：100076

总机：010-68585566 传真：010-68584189