附件

一、范围

本指导原则适用于指导药品在中华人民共和国境内申报注

册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工

作。

本指导原则所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请

人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在

境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也

可用于注册申请。

二、接受境外临床试验数据的基本原则

申请人应确保境外临床试验数据真实性、完整性、准确性和

可溯源性。

境外临床试验数据的产生过程，应符合人用药品注册技术国

际协调会议（ICH）临床试验质量管理规范（GCP）的相关要求。

申请人应确保境外临床试验设计科学，临床试验质量管理体

系符合要求，数据统计分析准确、完整。

为确保临床试验设计和数据统计分析科学合理，对于境内外

同步研发的且将在中国开展临床试验的药物，申请人在实施关键

临床试验之前，可与国家食品药品监督管理总局药品审评中心

（以下简称药审中心）进行沟通，确保关键临床试验的设计符合

中国药品注册的基本技术要求。

三、接受境外临床试验数据的完整性要求

境外临床试验用于中国药品注册申请的，应提供境外所有临

床试验数据，不得选择性提供临床试验数据。保证临床试验数据

的完整性是接受注册申请的基本要求。

— 1 ——

对于已有境外早期临床试验，后续在境内进行临床研发的，

药品注册申请人应对早期临床试验数据进行评价，具备完整临床

试验数据的，经与药审中心沟通交流后，可用于支持后续临床试

验。

对于所有临床试验已在境外完成尚未上市的，应提供完整的

境外临床试验数据包；已上市的，还应提供安全性、有效性更新

数据，方可用于在中国的注册申请。

四、境外临床试验数据的提交情况及基本技术要求

对于境内外同步临床研发的，提交药品注册申请时，应按照

《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床

试验，形成完整的临床试验数据包，方可用于在中国的药品注册

申请。

提交境外临床试验数据用于中国药品注册申请的资料，应包

括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。鼓励药

品注册申请人采用通用技术文件格式（CTD）提交。

生物药剂学数据，应提供生物利用度和生物等效性相关的重

要体外或体内数据和结果，为剂型确定和临床研发过程中制剂工

艺优化提供支持依据和数据衔接。

临床药理学数据，主要包括药代动力学和药效学研究数据。

药品注册申请人应从区域和人种等多角度进行种族敏感性分析，

为境外临床试验数据适用于中国人群，及其有效性和安全性评价

提供支持。

有效性数据，主要包括境外关键临床试验数据和在中国开展

的临床试验数据，既要从整体上确证研究药物的有效性，还要分

析中国亚组与总体人群的一致性。

安全性数据，包括境内外所有的用于安全性评价的数据，既

要分析总体安全性，还要分析中国亚组与总体人群的一致性。

境外临床试验数据应支持有效性和安全性评价，药品注册申

请人应考虑符合中国药品注册管理要求，在对完整临床试验数据

—— 2 —

包分析的基础上，对关键临床试验数据进行评价，以确证研究药

物的有效性；遵循 ICH 关于接受国外临床资料的种族影响因素

（E5）要求，分析中国亚组与总体人群的一致性，以支持境外临

床试验结果外推至中国人群。

五、境外临床试验数据的可接受性

依据临床试验数据的质量，对临床试验数据接受分为完全接

受、部分接受与不接受。

完全接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 ICH GCP 和

药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性

和安全性评价；不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。

部分接受。境外临床试验数据真实可靠，符合 ICH GCP 和

药品注册检查要求；境外临床研究数据支持目标适应症的有效性

和安全性评价，但存在影响有效性和/或安全性的种族敏感性因

素。境外临床试验数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存

在较大的不确定性。药品注册申请人应根据影响因素分析情况，

与药审中心进行沟通交流后，有针对性地开展相应临床试验。

不接受。境外临床试验数据在真实性、完整性、准确性和可

溯源性方面存在重大问题，境外临床试验数据不能充分支持目标

适应症的有效性和安全性评价，药品注册申请人应按照创新药研

发思路，在中国开展系统临床试验，以支持在中国的药品注册申

请。

对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药

品注册申请，经评估其境外临床试验数据属于“部分接受”情形

的，可采用有条件接受临床试验数据方式，在药品上市后收集进

一步的有效性和安全性数据用于评价。

— 3 ——