

【中成藥註冊】

成效性資料

技術指引

目錄

	頁數
(A) 引言	3
(B) 個別成效性資料內容	
(1) 成效性的參考資料	3
(2) 組方原則及方解	3
(3) 主要藥效學研究	4
(4) 一般藥理學研究	5
(5) 臨床試驗研究方案及總結報告	5
(6) 成效性資料總結報告	7
附錄 個別成效性試驗技術指引	
引言	ii
(一) 主要藥效學研究	iii
(二) 一般藥理學研究	iv
(三) 臨床試驗	v

(A) 引言

申請中成藥註冊時，申請人須提交充分有關其產品的成效性資料供中藥組審核。產品成效性資料包括：產品成效性的參考資料、組方原則及方解、主要藥效學研究、一般藥理學研究、臨床試驗研究方案及總結報告和成效性資料總結報告。除規定的資料外，申請人可提交其他有關其產品成效性的資料作參考，例如經刊登的文獻或專題著作等，以支持其產品的成效性。

(B) 個別成效性資料內容

(1) 成效性的參考資料

(i) 目的

- 成效性的參考資料旨在為該藥品的成效性提供依據，包括長久的使用歷史證明或參考文獻等。

(ii) 內容簡要

- 中成藥成效性的參考資料的要求如下：

(a) 符合過渡性註冊資格的中成藥，其申請人可提交有關該中成藥的使用或銷售歷史作佐證文件。

(b) 不符合過渡性註冊資格

(i) 屬固有藥類別的中成藥

- 其處方為古方、藥典方及其他中華人民共和國國家藥品標準的或古方加減之中成藥，須提交古籍、藥典或其他國家藥品標準內有關資料的副本。

(ii) 屬非固有藥類別的保健品

- 必須經過適當的研究，或由中醫藥專業人士撰寫的產品保健功能論述中，闡明其宣稱的功能。

(iii) 非固有藥類別的單味中成藥顆粒

- 須提交古籍或藥典內有關資料的副本。

(c) 新藥類別

- 有關產品成效的研究及臨床試驗等報告。

(2) 組方原則及方解

(i) 目的

- 中成藥是否具有確切的功效及使用安全，有賴於所選用的方劑是否有明確的主治或功能、合理的組成、正確的配伍及恰當的藥量。組方原則及方解是根據中醫藥理論，評價並分析處方中的「君、臣、佐、使」之使用，並對方劑中每味藥的藥性、歸經、功能及主治等作出簡要和合理的

解釋，藉以闡明產品的成效性。

(ii) 內容簡要

- 組方原則及方解應由專業人士撰寫。需要時中藥組可要求申請人進一步提供撰寫人的專業水平證明。

組方原則及方解的一般要求：

【來源】： 應說明該處方的出處，如需要時，中藥組可要求申請人出示有關典籍，以作證明。如處方屬於經驗方、古方加減或新研製方，亦應加以說明和解釋。

【處方組成】： 包括全部組成的藥物的名稱、用量及其炮製方法。

【用法及用量】： 有關處方的使用方法及用量。

【功能及主治】： 處方的功能及主治應該互相關連。功能的描述要求準確和全面，並能突出主要功效；主治的描述要求病證明確、目標集中。一般而言，主治應以中醫病證為主體，並以中醫學術用語論述。

【方解】： 對處方的功能、主治及當中各味藥進行合理配伍分析及論述。方解可從病證開始，首先對病因、病機、証候特點進行簡要闡釋，提出辨證結論和立法原則。然後根據主證、治法、論方析藥，對處方進行君、臣、佐、使的配伍分析。論述中，還應對每味藥的性味和功能進行闡述，並說明其在方中的地位和作用。

【注意】(如有)： 內容是指使用此處方時應注意的事項，例如各種禁忌或不適用的病人。

(3) 主要藥效學研究

(i) 目的

- 進行中成藥藥效學研究(pharmacodynamic studies)旨在對中成藥的療效作初步證實，並確定該中成藥藥效的強度、範圍和特點，為臨床研究奠定基礎及提供重要依據。

(ii) 內容簡要

- 中成藥的主要藥效學研究是以中醫藥理論為基礎，運用現代科學方法，制定具有中醫藥特色的試驗方案，根據產品的功能主治，設計相應的動物病症模型 (disease models) 和試驗方法，對藥品的療效進行評價並提供科學依據。

(iii) 進行試驗的化驗所水平要求

- 進行主要藥效學研究的試驗的場所，必須達到 ISO 17025, GLP 或須為獲中藥組接納的化驗所。內地國家食品藥品監督管理局及中藥組認同的內地藥檢所亦可被接納。

【有關主要藥效學研究的技術指引，請參看附錄一第 iii 頁】

(4) 一般藥理學研究

(i) 目的

- 一般藥理學研究 (general pharmacological studies) 的目的在於觀察中成藥在主要藥效作用以外所具有的其他藥理作用。

(ii) 內容簡要

- 一般藥理研究是在給藥予實驗動物後，觀察藥物對於動物的神經系統、心血管系統及呼吸系統等方面的影響。

(iii) 進行試驗的化驗所水平要求

- 進行一般藥理學研究的試驗的場所，必須達到 ISO 17025, GLP 或須為獲中藥組接納的化驗所。內地國家食品藥品監督管理局及中藥組認同的內地藥檢所亦可被接納。

【有關一般藥理學研究的技術指引，請參看附錄二第 iv 頁】

(5) 臨床試驗研究方案及總結報告

(i) 目的

- 臨床試驗是指以人作為受試對象，在一定條件的控制下，科學地考察和評價該藥的安全性及成效性。

(ii) 內容簡要

(a) 臨床試驗的階段

- 中成藥的臨床試驗分為 I, II, III, IV 期，其內容總結如下：

I 期臨床試驗	初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。觀察人體對於新藥的耐受程度，在技術可行時需進行藥物代謝動力學 (pharmacokinetics) 的研究，為制定給藥方案提供依據。
II 期臨床試驗	對新藥的成效性及安全性作出初步評價，並對臨床給藥劑量作出推薦。
III 期臨床試驗	擴大範圍並至多中心的臨床試驗，進一步評價新藥的成效性和安全性。
藥物註冊申請獲核准後	
IV 期臨床試驗	新藥上市後的監察。在廣泛使用條件下考察療效和不良反應。

(b) 臨床試驗方案的內容

- 臨床試驗方案（或稱臨床試驗設計）的內容應包括：
題目、前言、試驗目的、試驗病證的確立、確定受試者的標準及病例數（必須符合統計學要求）、試驗方法與方案、治療方法、觀察項目與方法、療效的判定、不良反應或事件的觀察、判斷及報告、受試者中斷試驗的標準、資料處理及統計方法、病例報告表(Case Report Form)的設計、依從性檢查、病人知情同意書的式樣、研究員的資格及任命、監查員的資格及任命、證驗用藥品的管理等。

(c) 臨床試驗總結報告的內容

- 臨床試驗的總結包括臨床試驗資料整理與統計分析。
- 臨床試驗結束後，各試驗中心都應寫出報告，而臨床負責單位則需歸納各單位的報告寫出總結報告。
- 總結報告的內容包括題目、摘要、目的、病例選擇、試驗方法、療效判斷、試驗結果、典型病例、對剔除或發生不良事件病例的分析和說明、討論、療效和安全性結論。此外應列出試驗設計者、臨床試驗研究人員、首席研究員(Principal Investigator)的姓名、專業及職位等。
- 在總結報告的討論內容中，應根據試驗的結果，對新藥的功能主治、適應範圍、給藥方案、療程、療效、安全性、不良反應、禁忌、注意事項等作出結論。

(d) 申請人於申請註冊時應提交的資料

- 申請人於申請註冊時應提交各期臨床試驗的方案、倫理委員

會(Ethics Committee)的批准書以及 I、II 及 III 期的臨床試驗總結報告。申請人須於註冊後 2 年內提交 IV 期的臨床試驗總結報告。

(iii) 臨床試驗的水平要求

- 進行中成藥臨床試驗的場所，必須達到《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》(GCP)或須為獲中藥組接納的臨床試驗的場所。內地國家食品藥品監督管理局及中藥組認同的內地臨床試驗的場所亦可被接納。

【有關臨床試驗的技術指引，請參看附錄三第 v-vii 頁】

(6) 成效性資料總結報告

(i) 目的

- 中成藥的成效性資料總結報告旨在就該產品的成效性作出整體的總結及合理的評價。

(ii) 內容簡要

- 申請人須要就他所提交的產品成效性資料作出整理及歸納，並對其產品的成效性進行合理、有根據的評價及總結。