《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

对于儿科药物研发，在一般情况下，在研发之初可能存在一些可被利用的成人数据。药品审评中心在2017年发布了《成人用药数据外推至儿科人群的技术指导原则》，对利用成人用药数据外推至儿科人群提供了概括性的指导。为解决申办者在实际研发中采用具体方法的问题，进一步完善国内儿科用药指导原则体系，本指导原则在ICH《E11A：儿科外推》的基础上，对成人用药数据外推至儿科人群采用的定量方法学方面给出具体指导性建议，旨在帮助申办者提高研发效率。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

本指导原则的起草小组基于药审中心与南方医科大学战略合作建立的三方学术协调委员会，由学术界、制药工业界和审评机构代表共同组成，保证了本指导原则高效、高质量完成。

指导原则起草小组人员梳理了国内外儿科外推的相关政策文件，参考了ICH《E11A：儿科外推》的相关技术要求。

（二）指导原则制定或修订情况

本指导原则自2021年12月正式立项，分别于2022年5月和7月召开两次专家研讨会，对指导原则初稿进行了充分的讨论和交流，并经药审中心内部征求意见与审核，形成征求意见稿。

参与制订本指导原则的专家名单见附录，在此一并致谢。

三、起草思路

我国已发布的儿科用药相关指导原则中指出成人用药数据外推至儿科人群支持儿科药物注册，但未明确具体采用方法学等关键问题。本指导原则将重点阐述成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学的核心问题，指导申请人在外推过程中具体采用的方法和注意事项，以提高研发效率。

四、主要内容

本指导原则主要分为4个章节以及参考文献和附录。

本指导原则围绕成人用药数据外推至儿科人群的相关定量方法学进行了阐述，为儿科外推中采用的定量方法学提出建议。

主要内容包括概述、外推框架、外推方法、其他考虑、参考文献和附录，附录包括决策树、案例以及附表。

**附件1**

参与制订《成人用药数据外推至儿科人群的定量方法学指导原则（征求意见稿）》的专家名单

|  |
| --- |
| **主要执笔人:**衡明莉、高丽丽（临床药理）、金玉燕、任宇鹏、刘晓妮、狄佳宁、熊翠  **外部专家：**马培敏、纪佳、周绚、张菁、言方荣、谢海棠、徐燕梅 |
| **三方学术协调委员会：**陈平雁、王骏、狄佳宁  (其余按姓氏笔划顺序)：  王秋珍、王武保、王勇、尹平、田正隆、闫波、李康、李新旭、何崑、陈刚、陈杰、陈峰、欧春泉、赵耐青、贺佳、郭翔、谭铭、潘建红、衡明莉 |
| **秘书：**吴莹、段重阳 |