

## 附件 2

# 中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价指导原则 起草说明

## 一、起草目的

慢性胃炎（Chronic gastritis, CG）是消化系统临床常见病之一，中医药治疗慢性胃炎具有一定的临床特色和优势。2002 年发布的《中药新药治疗慢性萎缩性胃炎的临床研究指导原则》对该适应症的中药新药研发有一定的推动作用。近年来，中医药对慢性胃炎的认识和治疗不断的深化，临床需求也由单纯的解决慢性胃炎消化道症状，发展到兼顾慢性胃炎的胃癌前病变等治疗方面，原有的指导原则的内容已不能满足现阶段慢性胃炎中药新药研发的需求。

基于中药的研发规律、“三结合”注册审评证据体系下中药研发和审评的新要求、以及慢性胃炎疾病进展情况，药审中心组织慢性胃炎疾病治疗领域知名中、西医专家起草了《中药新药用于慢性胃炎的临床疗效评价指导原则》（以下简称“指导原则”），以期引导慢性胃炎的中药新药研发能够突出中医药治疗的优势和特点。

## 二、起草过程

### （一）制修订情况

2017 年 11 月药审中心启动了《中药新药用于慢性胃炎临床研究技术指导原则》的制修订工作，该指导原则起草组

由慢性胃炎疾病治疗领域中、西医专家组成（起草组成员名单见附件），并于 2018 年 7 月形成了指导原则初稿，分别于 2018 年 8 月 15 日和 2019 年 8 月 16 日召开了专家讨论会，针对不同临床定位的试验设计进行了讨论。

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》关于构建“三结合”注册审评证据体系的要求，2021 年 8 月药审中心组织起草组专家针对符合中医药特点的慢性胃炎临床治疗需求和优势特点进行了讨论，并按照“三结合”注册审评证据体系的要求，提出了指导原则起草的新思路，对名称和体例框架进行了调整。

2021 年 12 月起草组专家根据新要求完善了稿件，并分别于 2022 年 1 月 17 日和 1 月 21 日召开了指导原则扩大专家讨论会和企业代表征求意见专题会，会后起草组根据收集到的意见对稿件进行了修改完善。

2022 年 4 月 8 日，经中心工作小组讨论完善形成了药审中心内部征求意见稿，并于 2022 年 4 月 8 日至 4 月 15 日完成内部征求意见，后经中药民族药临床部技术委员会讨论和完善，形成了指导原则征求意见稿。

## （二）征求意见采纳情况

本指导原则在初稿形成后，通过扩大专家研讨会、企业征求意见专题会、内部征求意见等形式，共收到 29 条修改意见，其中采纳 19 条、未采纳 10 条。根据反馈意见，对胃黏

膜下辨证的作用和地位、人用经验研究关注的问题、纳入标准、疗程设置、对照药的选择、疗效评价等具体细节，以及文字表述等方面进行了完善。

未采纳的意见主要涉及个别文字表述以及部分不属于本指导原则制定范畴的问题，如：样本量要求、人用经验收集整理的具体要求等。未采纳的原因已在会议过程中向提出意见的专家和企业代表作出了解释说明。

### **三、起草思路**

本指导原则根据“三结合”注册审评证据体系下中药临床研发和审评的新要求，制定新的体例框架，打破既往中药适应症临床研究指导原则仅关注试验设计的撰写模式，突出中医药理论和人用经验在中药新药研发中的指导作用，引导申请人在慢性胃炎中药新药临床研发时，关注中医药理论、人用经验和临床试验的有机整合，共同构成有效性评价的证据。

内容方面，从现阶段中医药治疗慢性胃炎的临床实际需求出发，以突出中医药治疗慢性胃炎的特点和优势为目标，提出了中药新药可能的疗效特点和临床定位，并针对用于不同临床定位中药新药的人用经验和临床试验研究需关注的问题提出了具体要求。

### **四、主要内容**

#### **（一）主要内容**

本指导原则旨在为慢性胃炎的中药新药临床研究提供建议和一般性方法学指导，其内容涵盖中药新药用于慢性胃炎的常见的临床定位、慢性胃炎的中医药理论、慢性胃炎人用经验研究过程中需要关注的问题、临床试验的关注问题、临床研究设计的关键内容等方面的关键内容。

## （二）主要特点

一是按“三结合”思路开展指导原则制修订工作。体例格式与既往指导原则相比，增加了“中医理论和人用经验”相关章节，内容方面关注“中医药理论、人用经验、临床试验”在中药研发中的作用。

二是临床定位立足于中药治疗慢性胃炎的临床需求和实际，以突出中医药特点和优势为目的。改善临床症状是中药治疗慢性胃炎的最主要的优势和特色，临床治疗可改善单个或多个消化系统症状，也可在改善消化系统症状的同时兼顾消化系统以外的症状的改善。对于改善胃黏膜萎缩、肠化生、上皮内瘤变方面，现阶段尚无有效治疗手段，存在未被满足的临床需求，目前中医药临床治疗显示有一定的疗效特点；对于改善胃黏膜糜烂、出血、胆汁反流及提高 *H.pylori* 感染的治疗疗效方面，在常规化药治疗的基础上加用中药，可以提高疗效。此外，指导原则中也提出，在具体研发过程中，若能体现中医特色且具有上市价值的中药，可不限于上述临床定位。研究者可根据中药新药的特点，提出新的临床定位

并提供合理性依据，说明其临床价值和治疗需求。

三是阐述了不同临床定位的中医学认识。中医理论是中医治疗的基础，同一疾病不同临床定位其病因、病机可能会存在一定的差异，本指导原则分别阐述了不同临床定位的中医学认识，为用于慢性胃炎的中药新药研发提供支持。

四是阐述了慢性胃炎新药研发过程中人用经验的作用和需要关注的问题，与《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研究指导原则（试行）》等“三结合”注册审评证据体系相关指导原则进行了衔接。

五是强调胃镜检查及结果判定的质量控制。考虑到胃镜操作的规范性以及医师对镜下表现判断的准确性对试验数据质量影响较大，本指导原则明确了胃镜操作的规范性要求，明确了胃黏膜萎缩、肠化生镜下表现的判断标准。

## **五、需要说明的问题**

一是本指导原则中的临床定位和相关技术要求，仅代表现阶段中药治疗慢性胃炎较为普遍的认识。在具体研发过程中，在此基础上，研究者可根据中药新药的自身优势和特点，合理确定临床定位并设计临床试验方案。

二是由于部分临床定位涉及胃镜检查 and 活检，为了提高这部分患者辨证的准确性，本指导原则引用了行业指南和共识推荐的“胃镜下黏膜辨证”的方法，可在中医辨证过程中

起到辅助参考作用。

三是由于慢性萎缩性胃炎和慢性非萎缩性胃炎病情严重程度存在差异，两者临床症状改善的难易程度有一定区别。因此，对于定位于改善临床症状的中药新药，如临床研究过程中仅纳入了慢性非萎缩性胃炎患者，其功能主治则限定为慢性非萎缩性胃炎。若功能主治拟定为慢性胃炎，则应纳入两部分人群，其中慢性萎缩性胃炎患者的比例应不低于 40%。

附件

## 起草组专家名单

唐旭东、房静远、李景南、王垂杰、  
任顺平、黄恒青、王萍、卞立群