《模型引导的药物研发技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为鼓励创新药提高研发效率，引导基于模型的分析方法在药物研发中的合理使用，药品审评中心组织起草了《模型引导的药物研发技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

随着新药研发的日益增多，基于模型的分析方法在新药研发中的应用越来越广泛。为引导和规范模型引导的药物研发（MIDD）相关方法的合理使用，促进新药研发企业提高研发效率，药品审评中心组织起草了《模型引导的药物研发技术指导原则》，旨在提出模型引导药物研发的一般考虑和原则性要求。

1. 起草过程

本指导原则的起草工作自2020年4月启动。核心工作组经充分调研国内外行业现状和相关技术要求后，形成指导原则初稿。于2020年6月召开专家研讨会，与学术界专家和工业界代表进行充分讨论，在吸收专家意见的基础上，经核心工作组多次讨论和药审中心内部征求意见，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则旨在提出模型引导药物研发的一般考虑，在借鉴国内外相关技术要求等文献资料的基础上，重点阐述模型引导药物研发的理念和一般性原则，主要内容包括概述、基本理念、模型分析在药物研发中的应用、用于模型分析的数据来源和质量、模型分析的实施、监管考虑，具体如下：

（一）概述部分：介绍模型引导的药物研发概念、指导原则起草目的等。

（二）基本理念部分：介绍模型引导的药物研发术语、模型种类和应用价值等，阐述模型引导的药物研发模式在新药研发中的意义。

（三）模型分析在药物研发中的应用部分：阐述模型分析与真实研究的关系，介绍模型分析在药物研发的应用范围。

（四）用于模型分析的数据来源和质量部分：阐述用于模型分析的数据质量、数据来源、数据充分性和代表性等方面的原则性要求。

（五）模型分析的实施部分：阐述模型分析的一般性原则，包括质量控制、模型假设、模型验证、基于模型的分析计划和分析报告。

（六）监管考虑部分：阐述当前监管机构对于模型分析应用于药物研发和注册申报的一般性考虑。