

《克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则》起草说明

为进一步规范和指导克罗恩病治疗药物临床试验，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了《克罗恩病治疗药物临床试验技术指导原则》。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

克罗恩病是一种慢性非特异性肠道炎症性疾病，临床可有消化道表现、全身性表现、肠外表现和并发症，病程长者可发生癌变，青少年患者可见生长发育迟缓。目前国内外有多个品种处于临床研发阶段。为规范和指导克罗恩病治疗药物临床试验，制定本指导原则。

二、起草过程

本指导原则由药品审评中心化药临床二部负责组织起草。本项工作自 2020 年 9 月启动，2021 年 4 月形成初稿，2021 年 4 月 16 日召开专家初稿会讨论修订，经征求药审中心内部相关专业意见后，2021 年 6 月 7 日部门技术委员会审议通过，形成征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则主要参考 EMA 2018 年发布的相关指导原则，以及 IOIBD 2021 年发表的 SPIRIT 共识和 STRIDE-II 共识等相关内容起草。适用于成人和儿童克罗恩病治疗药物的临床

研发，包括化学药品和治疗用生物制品。主要讨论了临床试验设计的总体考虑和不同研发阶段的重点关注内容。仅作为推荐性建议。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。