

《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（征求意见稿）》起草说明

随着全球人口老龄化进程的加快，老年人用药需求日益凸显。然而，传统药物研发模式往往未能充分考虑老年患者的特殊性。为了更好地落实 ICH E7 相关要求，推动创新药研发满足老年患者的临床需求，提升其用药体验与安全性，我中心依托药品监管科学全国重点实验室《老年人群用药临床研究与评价》课题研究成果，组织起草了《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点》。该文件已通过部门讨论、技术委员会审核，并征求了中心相关部门的意见，现形成征求意见稿。相关情况具体说明如下：

一、起草目的

全球老龄化加剧带来年龄相关疾病患病率上升，老年患者的药物使用需求日趋增长。创新药研发中的适老化设计，是在以患者为中心的理念指导下，基于老年人群特征和实际需求，系统开展药物研发、设计、实施与决策的过程，旨在高效开发更契合老年患者特征、具备临床价值的药物。这不仅是对老年患者需求的回应，更体现出科学性与伦理性的要求。

为推动药品研发全流程的适老化设计，确保药物契合老年患者生理、心理及行为特征，提升用药的安全性与有效性，

我中心起草了本指导原则。其目标是引导研发者从制剂设计、临床试验到药品说明书撰写等各环节开展系统优化，推动“精准适老”的药物开发。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

指导原则的制定基于两方面背景：一是老年人群多病共存、多重用药现象突出，其器官功能退化、感官与认知能力下降等特点对药品设计提出特殊要求；二是现有临床试验中老年受试者常常代表性不足，导致药品上市后可能会存在适用性缺陷。

为填补上述空白，我中心依托药品监管科学全国重点实验室相关课题研究，借鉴国际监管机构经验，结合国内审评实践与临床现状，启动了本指导原则的起草工作。在落实 ICH E7 标准的基础上，进行了符合我国老龄化特点的本土化创新考虑。

（二）指导原则制定或修订情况

本指导原则由化药临床一部牵头，于 2024 年 7 月启动起草，2024 年 10 月完成初步框架。在药品监管科学全国重点实验室《老年人群用药临床研究与评价》课题专题研讨会上，汇集国家老年医学中心、国家老年疾病临床医学研究中心、相关临床专家、药学专家、临床研究者及企业代表意见，于 2024 年 12 月形成初稿，并进行了多轮修订。

2025 年 3 月 11 日，在药品监管科学全国重点实验室《老年人群用药临床研究与评价》课题专题研讨会上，再次面向参与课题研讨的国家老年医学中心、国家老年疾病临床医学研究中心的临床专家、药学专家、临床试验机构研究者和国内外企业代表定向征求意见，进一步细化内容、统一术语。

2025 年 4 月 8 日，征求中心各相关部门（各临床部门、各药学部门以及统计和临床药理学部）意见后，形成征求意见稿。

2025 年 4 月 17 日经部门技术委员会审议，形成对外公开征求意见稿并报中心同意。

（三）征求意见稿采纳情况

在专题研讨会及中心内部征求意见过程中，收到的建议主要涉及结构设置、术语规范与描述细化。相关建议已充分吸收，部分意见被采纳，以增强文件的实用性和可操作性。

三、起草思路

本指导原则旨在完全实施 ICH E7 的前提下，进一步细化适老化设计的具体内容，系统指导在药物开发、临床试验、上市后监测等环节充分考虑老年患者需求，关注其用药体验与偏好，推动开发更适宜的产品，减少用药差错，提升整体健康水平。

指导原则构建了"三位一体"的适老化设计研发体系：确立"以患者为中心"的基本原则，要求研发者理解老年人在吞

咽、操作、生活习惯等方面的特点，强化动态反馈机制，将老年患者的体验数据纳入研发全周期；最后通过多方协作机制，促进申办者、研究者与监管机构的深度沟通。

在具体实施路径上，指导原则体现了鲜明的分层管理思想。对于适应症人群以老年患者为主或老年患者占比较高的药物，应考虑适老化设计；而对非老年主导适应症药物，则提供灵活性参考。这种差异化策略既保证了重点领域的刚性要求，又避免给研发企业带来过度负担。

四、主要内容

本指导原则共设三个章节：概述、适老化设计的一般原则、适老化设计的考虑要点。

在“概述”部分，简要说明了指导原则的制定背景、目的、依据及适用范围。

在“适老化设计的一般原则”部分，强调以老年患者为中心，要求研发关注其认知、感官、运动功能退化以及多病共存等特征；强化全过程反馈机制与多方沟通；

在“适老化设计的考虑要点”部分，阐述了适老化药品设计的关键要点，细化了包括制剂设计、临床试验设计及药品信息呈现等三方面内容。在制剂设计方面，强调关注吞咽能力、认知与操作能力、生活习惯与照护环境，通过剂型优化、简化操作、提升服药便利性，增强依从性与安全性。在临床试验设计方面，强调优化受试者招募和知情同意流程，

合理安排访视形式，可考虑采用去中心化设计和数字健康技术等新的方式、方法，降低老年患者参与负担，同时加强风险监测和研究人员培训，确保试验数据的科学性和可靠性。最后，在药品信息呈现方面，强调在说明书与包装标签中提升信息的准确性和表达的简明性，增强老年患者对药品信息的获取与理解，保障安全合理用药。整体上，适老化设计贯穿药品研发、使用及管理全过程，体现系统性与实践性。

五、需要说明的问题

1、建议研发团队在使用本指导原则时，结合拟开发适应症人群的年龄结构、流行病学特点及共病情况，以及药物的药代动力学、药效学、剂型与给药方式等因素，开展综合评估和决策。

2、作为专注于老年用药研发的专项指导文件，本指导原则不仅着眼于当前问题，更致力于引领行业范式转型。随着智能服药系统、可穿戴设备等数字医疗技术发展，适老化设计将具备更多技术手段。为适应未来发展，文件预留更新空间，将结合技术进展与临床实践持续优化内容。