

《化学药品创新药晶型研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

化学药品创新药晶型研究贯穿于研发和申报的全过程，对创新药的开发具有重要意义。为落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），加大对药品研发创新的支持力度，药审中心组织起草了《化学药品创新药晶型研究技术指导原则（征求意见稿）》。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

自立项以来，起草小组调研了国内外相关文献、监管情况等，与业界专家进行了多次沟通，结合药品审评工作实践，化药药学一部组织起草了《化学药品创新药晶型研究技术指导原则》初稿。

（二）指导原则制定或修订情况

本指导原则已列入药审中心2025年度指导原则制修订计划。2025年1月筹备拟定初稿，2025年6月12日经化药药学一部部门技术委员会讨论并进行修订和完善。2025年7月24日组织召开专家咨询会，邀请行业专家和业界代表等对指导原则初稿进行充分的讨论和交流，依据会议共识形成征求意见

见稿。

三、起草思路

本指导原则主要根据创新药的特点和晶型研究的现状，重点阐述了晶型的选择与表征、原料药的晶型控制、制剂中的药物晶型控制等药学研究的关注点及一般原则，为化学药品创新药晶型研究的研发提供技术指导。

本指导原则基于当前科学认知撰写，随着相关法规的不断完善以及药学研究和科学研究的不断进步，本指导原则中的相关内容将不断修订完善。

四、主要内容

本指导原则主要分为六个部分，分别为概述、总体考虑、晶型的选择与表征、原料药的晶型控制、制剂中的药物晶型控制和参考文献。

第一部分简要介绍晶型的定义、创新药晶型研究的意义、起草目的、适用范围。

第二部分概括了药学开发的核心关注点，为化学药品创新药晶型研究提供了基本研发思路。

第三部分阐述了化学药品创新药晶型的选择及表征的关注点。

第四部分从原料药生产工艺对晶型的影响、原料药中晶型质量控制及稳定性等方面详细介绍了药学开发的考虑要点。

第五部分从制剂处方工艺对晶型的影响、制剂中晶型质量控制及稳定性等方面详细介绍了药学开发的考虑要点。

第六部分列出了本指导原则主要参考的国内外指南及相关文献等。

五、需要说明的问题

无。