

国家食品药品监督管理总局
药物临床试验批件

原始编号:

受理号: CXZL1400053

批件号: 2016L03756

药物名称	香橘乳癖宁胶囊		
英文名/拉丁名	———		
剂型	胶囊剂	申请事项	国产药品注册
规格	每粒装0.45g	注册分类	中药第6类
申请人	武汉药谷科技发展有限公司		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品符合药品注册的有关要求,批准本品进行临床试验。 临床试验前及临床试验期间要求和注意事项见附件。		
附件	临床试验前及临床试验期间要求和注意事项		
主送	武汉药谷科技发展有限公司		
抄送	湖北省食品药品监督管理局,湖北省食品药品监督检验研究院,中国食品药品检定研究院,国家食品药品监督管理总局药品审评中心,国家食品药品监督管理总局信息中心。		
备注	本项临床试验应当在批准之日起3年内实施。逾期未实施的,本批件自行废止。		



国家食品药品监督管理总局

药物临床试验批件(附件)

临床试验前及临床试验期间要求和注意事项

香橘乳癖宁胶囊(CXZL1400053)

申请人：武汉药谷科技发展有限公司

一、临床试验前及临床试验期间关注以下事项

1、临床试验实施前应完成3个月大鼠重复给药毒性试验，并自行评估试验结果，为临床试验方案设计提供参考。补做的重复给药毒性试验应严格执行GLP规范，并参考“药物重复给药毒性研究技术指导原则”，试验中应增加孕酮和雌二醇等检测指标，组织病理学检查增加同行评议内容等。

2、本品适应症选择“乳腺增生症”，应采用目前规范的疾病名称。临床试验实施前，应全面修订、完善试验方案。现提供的临床试验方案存在较多问题，如：中医证候选择“气滞血瘀型”，与【功能主治】中“肝郁气滞，痰凝血瘀”不一致，应根据处方组成，仔细斟酌、合理选择中医证候，同时修订、完善【功能】中相关表述；中医辨证标准应合理修订；纳入标准、排除标准存在不完善之处；应结合适应症特点，合理确定给药时间及观测、评价时点；疗效评价方法和标准粗糙，欠科学、合理，应重新制定；对乳腺的检查和影像学的检查应进一步制定严格的操作规范，统一方法；完善随访方案的设计；完善安全性指标；等等。II期临床试验结束后，应根据试验结果，合理制定III期确证性临床试验方案。确证性试验应至少设置安慰剂对照。

3、临床试验实施前及实施中，应随时密切关注《中药新药临床研究一般原则》等技术要求最新研究进展，并在临床试验方案制定设计及实施中遵照执行。严格进行临床试验质量控制。应注意随机和盲法实施相关措施的合理性和规范性。

二、继续完成以下药学研究工作：

1、关注本品临床试验用样品的药用物质基础与临床前安全性试验用样品的一致性，并以保证不同批次药品质量的稳定均一为目标继续进行相关药学研究。如临床试验期间本品的生产工艺等发生变更，应参照“已上市中药变更研究指导原则”进行相应研究，必要时提出补充申请。

2、临床试验实施前，应明确本品用药材的基原、产地、采收期及质量要求等，完成工艺放大及工艺验证等研究，并重点关注以下问题：

(1) 研究明确所用药材的前处理方法及具体参数。

(2) 制剂处方及成型工艺研究存在较多缺陷，应进行相关系统研究。

(3) 根据本品处方、工艺的实际情况，研究增加含量测定指标，建议增加水提部分药味指标成份的含量测定方法，并纳入稳定性考察指标。

3、应在开展III期临床试验前完成相关研究，保证III期临床试验用样品质量的稳定均一，并确定详细的“生产现场检查用生产工艺”。

三、申请生产时，应完成以下工作：

1、提供临床试验前安全性研究用样品、临床试验用样品的批生产记录及关键设备信息、质量检验报告及相关图谱等。明确上述样品制备用药材相关信息（包括基原、产地、采收期、产地加工、质量状况等），以及药材（饮片）、关键中间体的质量检验报告及相关图谱等。根据实际研究情况及临床试验用样品的制备工艺，提供详细的“生产现场检查用生产工艺”。

2、根据本品用原辅料、中间体、制剂的特点，继续对本品的质量标准体系进行研究，提高标准的可控性。

3、现名称中“乳癖宁”欠规范，故现名称不符合药品命名原则，应予修改。

