

# 《用于术后镇痛的长效局部麻醉药临床试验技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

近年来，随着多模式镇痛和减少阿片类药物使用理念的推广，用于术后镇痛的长效局部麻醉药的改良研发日渐增多，为规范此类药物的临床试验设计，提高研发的质量与效率，我中心组织起草了《用于术后镇痛的长效局部麻醉药临床试验技术指导原则》。该文件已通过部门讨论、技术委员会审核，并初步征求了中心相关部门的意见，现形成征求意见稿。相关情况说明如下：

## 一、背景和目的

近年来，随着多模式镇痛和减少阿片类药物使用理念的推广，用于术后镇痛的长效局部麻醉药的改良研发日渐增多，即针对操作定位及神经支配区域相对明确且局限的手术，通过延长局部麻醉药的作用时间，实现局部区域更长时间的持续镇痛，减少联合用药，提高操作效率，缩短住院时间，满足患者术后镇痛及快速恢复日常功能的需求。并且，目标持续作用时间已不再满足 $\geq 24$ 小时，逐步覆盖72小时术后急性疼痛高峰期，甚至设计96小时或120小时目标持续作用时间，以满足更广泛术式及更高术后疼痛强度的用药需求。

本指导原则重点针对用于术后镇痛的长效局部麻醉药III期试验的关键设计要素提出相关考虑（并未包含试验方案

的全部设计要素),同时提出临床研究中的其他关注点,旨在规范此类药物的临床试验设计,提高研发的质量与效率。

## 二、起草过程

### (一)起草前期调研论证情况

近年来,随着多模式镇痛理念的推广以及减少阿片类药物使用的临床趋势,长效局部麻醉药在术后镇痛中的应用需求日益增加,尤其是在覆盖术后 72 小时甚至更长急性疼痛高峰期的持续镇痛方面,临床呼声较为迫切。

本指导原则征求意见稿的形成经历了系统调研与多轮论证。起草工作全面梳理了国内外相关法规、ICH 指南以及同类指导文件,结合局部麻醉药的临床应用现状与研发进展,归纳了已有的实践经验和典型试验案例。在此基础上,中心内部针对关键问题进行充分讨论,并多次修改完善,最终形成了当前征求意见稿。

### (二)指导原则制定或修订情况

本指导原则已纳入 2025 年度中心指导原则制定计划,由化药临床一部牵头,自 2025 年 2 月启动。在部门指导原则小组内部进行了多次讨论,于 2025 年 7 月形成初稿。

2025 年 7 月,进一步完善初稿内容,经药审中心内部讨论,根据反馈意见进行修订。

2025 年 8 月 28 日召开部门技术委员会讨论,形成对外公开征求意见稿并报中心同意。

### 三、主要内容

本指导原则重点针对用于术后镇痛的长效局部麻醉药 III 期试验的关键设计要素提出相关考虑，同时提出临床研究中的其他关注点。

在“概述”部分，介绍了当前用于术后镇痛的长效局部麻醉药的研发进展情况，以及本指导原则的适用范围及撰写目的。

在“III 期试验的关键设计要素”部分，介绍了用于术后镇痛的长效局部麻醉药 III 期试验的关键设计要素的几个重点方面。

在“临床研究中的其他关注点”部分，介绍了用于术后镇痛的长效局部麻醉药研发中的一些特殊关注点的考虑。

### 四、需要说明的问题

1、本指导原则内容仅代表药品技术审评机构当前观点，随着疾病认识的深入和药物研发的进展，相关内容需持续完善。

2、参考本指导原则制定研发策略或进行试验设计并不能替代在临床研究各关键节点与药审中心的沟通交流，对于本指导原则未能覆盖的内容及可能存在的局限性，鼓励申请人与药审中心积极沟通，达成共识。