
药剂制品注册申请指南： 经第一层审评途径提交 化学元素新药注册申请的 特定要求

版本 1.0

2026 年 3 月 31 日

香港药剂业及毒药管理局

目录

1. 前言.....	3
2. 新药注册申请（NDA）类别.....	4
3. 通用技术文档（CTD）模块 2 至 5 要求.....	6
4. 修订纪录.....	12

1. 前言

- 1.1 本指南概述了经第一层审评途径提交含有化学元素的药剂制品初注册新药注册申请（New Drug Application；NDA）时，除「[药剂制品注册申请指南：新药注册申请](#)」要求之外的额外要求。
- 1.2 本指南仅供作药剂制品 NDA 的一般参考，不应视为有关任何个别注册个案的全部要求或具法律效力的文件或声明。本指南并不排除药剂业及毒药（药剂制品及物质注册）委员会或卫生署药物办公室在审查或审评阶段要求提供其他文件。
- 1.3 药物办公室会按个别情况考虑药剂制品的注册申请是否须遵从本指南列明的要求。

2. 新药注册申请（NDA）类别

2.1 药剂制品初注册 NDA 分为三个类别，如表 1 所示。

表 1. 药剂制品初注册 NDA 类别

类别	初注册申请范围
NDA-1 ¹	含有新化学元素的药剂制品的初注册申请 ² 。
NDA-2	含有已注册化学元素的药剂制品的初注册申请，并须提供非临床和 / 或临床数据来显示产品的效能和安全程度 ³ 。 <ul style="list-style-type: none">• NDA-2A: 已注册化学元素的新盐类 / 酯类 / 醚类 / 光学异构体 / 光学异构体的混合物 / 复合物 / 衍生物，并可能会影响其效能和 / 或安全程度⁴。• NDA-2B: 已注册元素的新用途（适应症） / 用量 / 患者人群。• NDA-2C: 已注册元素的新剂量。• NDA-2D: 已注册元素的新剂型。• NDA-2E: 已注册元素的新用法（给药途径）。• NDA-2F: 已注册产品的新成分组合或组件，并可能会影响产品的效能和 / 或安全程度（例如疫苗佐剂的添加或变更，可能会影响缓释剂型释放特性的成分组合变更）。• NDA-2G: 已注册产品的新容器密封系统或包装规格，并可能会影响产品的效能和 / 或安全程度。• NDA-2H: 以已注册元素为有效成分的新组合。• NDA-2X: 已注册元素的其他类型延伸应用，并可能会影响其效能和 / 或安全程度及须提供非临床和 / 或临床数据。

¹推行第一期第一层审批时，该审评途径仅适用于化学元素的 NDA-2 或 NDA-3。有关第一层审批分期推行的详情，请参阅「[香港药物及医疗器械监督管理局 - 迈向第一层审批](#)」。

²含新化学元素的药剂制品是指其含有的有效成分以前并没有以其他名称或称谓在香港注册。

³对于含有已注册元素的药剂制品的初注册申请，如其参考产品已在香港注册，且毋须提供非临床或临床（生物等效性研究除外）数据，请参阅「[药剂制品 / 物质注册申请指南](#)」。

⁴有效成分的不同盐类、酯类、醚类、光学异构体、光学异构体的混合物、复合物或衍生物（即含有与已注册元素相同的有效部分）应视为同一种有效成分，除非它们在安全程度和 / 或效能方面存在显著差异，即必须证明有效部分的药代动力学、药效动力学和 / 或毒性并没有发生可能改变安全程度或效能特征的变化。如情况并非如此，则有效成分通常应被视为 NDA-1。

类别	初注册申请范围
NDA-3	<p>已按 NDA-1 和 NDA-2 注册的产品后续的初注册申请，并毋须提供非临床或临床数据⁵。</p> <ul style="list-style-type: none"> • NDA-3A: 含新赋形剂的成分组合，而并不会影响产品的效能和 / 或安全程度（例如新的着色剂）。 • NDA-3B: 标签上的新制造商。 • NDA-3C: 新的容器密封系统（例如内包装和 / 或功能性外包装组件）或新的包装规格（例如包装大小，即在单位包装内所载剂型的数量）⁶。 • NDA-3D: 不含有效成分或不会影响产品的效能和 / 或安全程度的新组件（例如复溶稀释剂）。 • NDA-3E: 须提交新注册申请的行政变更（例如新增商品名称）。 • NDA-3X: 已注册产品的其他类型延伸应用，而并毋须提供非临床或临床数据。

2.2 药物办公室会按个别情况考虑药剂制品的初注册申请是否须遵从列明的要求。

⁵或在 2026 年 3 月 31 日之前已注册为含有新化学元素的药剂制品或正在接受注册审查或审评的产品。

⁶仅包装大小不同的非注射用产品，请参阅「[更改注册药剂制品 / 物质的注册详情指南](#)」以新增包装大小。

3. 通用技术文档（CTD）模块 2 至 5 要求

3.1 根据 NDA 的类别，国际人用药品注册技术协调会⁷（International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use；ICH）通用技术文档（Common Technical Document；CTD）模块 2 至 5 的要求⁸如表 2 至表 5 所列⁹。如果 NDA 涉及多个类别，则应提供所有相关模块。应根据个别情况应用相关的 ICH 指导原则。

⁷前译：国际医药法规协调会议

⁸如有要求，原始数据（例如临床研究数据）可以程式档案的形式提交。

⁹对于在 2026 年 3 月 31 日之前已注册为含有新化学元素的药剂制品的后续申请，NDA 应包含完整的 CTD 模块 2 至 5。

表 2. CTD 模块 2 要求: NDA-2¹⁰

子类别		2A	2B	2C	2D	2E	2F	2G	2H	2X	
		新盐类 / 酯类 / 醚类 / 光学异构体 / 光学异构体的混合物 / 复合物 / 衍生物	新用途 (适应症) / 用量 / 患者人群	新剂量	新剂型	新用法 (给药途径)	新成分组合 / 组件	新容器密封系统 / 包装规格	有效成分新组合	其他	
2.1	CTD 目录 (模块 2 至 5)	必须提供									
2.2	CTD 引言										
2.3	质量综述										
	2.3.S 原料药	必须提供	毋须提供 (NDA-1 / NDA-2 发生变更, 或产品并非 NDA 的延伸应用除外。)	毋须提供 (NDA-1 / NDA-2 发生变更, 或产品并非 NDA 的延伸应用除外。)					必须提供	视情况可能须要提供	
	2.3.P 制剂			必须提供	视情况可能须要提供	必须提供					
	2.3.A 附录			若适用	若适用						
	2.3.R 区域性信息 ¹¹										
2.4	非临床综述	必须提供	视情况可能须要提供					必须提供			
2.5	临床综述 ¹²	必须提供									
2.6	非临床文字总结和列表总结	必须提供	视情况可能须要提供								
2.7	临床总结	必须提供									

¹⁰对于标示为「视情况可能须要提供」的模块, 其要求将因产品而异, 并将在新药注册申请前会面咨询和审查阶段进行讨论。

¹¹如产品与额外的量杯 / 匙、针头、注射器、酒精棉、药瓶转接器等共同包装在产品的外包装中, 则模块 2.3.R 和 3.2.R 应包含相关的质量资料和可用性研究 (若适用)。

¹²模块 2.5 应包含对产品发展原理的讨论 (例如临床发展计划, 包括正在进行和计划中的临床研究和决定在该计划的这个阶段提交申请的依据), 对与中国内地国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration; NMPA)、欧洲药物监管局 (European Medicines Agency; EMA) 和美国食物及药物管理局 (The United States Food and Drug Administration; FDA) 发布的现行标准研究方法和监管指南的一致或不一致性进行解释, 从监管机构收到的监管指导和建议, 以及对这些建议如何实施的讨论。应引用正式建议文件 (例如正式的会议记录、正式的指南、监管机构的信函), 并将副本包含在模块 5 的参考文献部分。

表 3. CTD 模块 3 至 5 要求: NDA-2¹³

CTD 模块 \ 子类别		2A	2B	2C	2D	2E	2F	2G	2H	2X
		新盐类 / 酯类 / 醚类 / 光学异构体 / 光学异构体的混合物 / 复合物 / 衍生物	新用途 (适应症) / 用量 / 患者人群	新剂量	新剂型	新用法 (给药途径)	新成分组合 / 组件	新容器密封系统 / 包装规格	有效成分新组合	其他
3 质量										
3.1	模块 3 目录	必须提供	毋须提供 (NDA-1 / NDA-2 发生变更, 或产品并非 NDA 的延伸应用除外。)	必须提供						视情况可能须要提供
3.2	主体数据									
	3.2.S 原料药 ¹⁴	必须提供	毋须提供 (NDA-1 / NDA-2 发生变更, 或产品并非 NDA 的延伸应用除外。)	毋须提供 (NDA-1 / NDA-2 发生变更, 或产品并非 NDA 的延伸应用除外。)			必须提供		必须提供	视情况可能须要提供
	3.2.P 制剂			必须提供	视情况可能须要提供	必须提供				
	3.2.A 附录			若适用						
	3.2.R 区域性信息	若适用	若适用							
	3.3 参考文献	若适用								
4 非临床试验报告										
4.1	模块 4 目录	必须提供	视情况可能须要提供							视情况可能须要提供
4.2	试验报告									
4.3	参考文献	若适用								

¹³对于标示为「视情况可能须要提供」的模块, 其要求将因产品而异, 并将在新药注册申请前会面咨询和审查阶段进行讨论。

¹⁴可以提交药物主文档 (Drug Master File; DMF) 以支持化学元素的 NDA。

CTD 模块	子类别	2A	2B	2C	2D	2E	2F	2G	2H	2X	
		新盐类 / 酯类 / 醚类 / 光学异构体 / 光学异构体的混合物 / 复合物 / 衍生物	新用途 (适应症) / 用量 / 患者人群	新剂量	新剂型	新用法 (给药途径)	新成分组合 / 组件	新容器密封系统 / 包装规格	有效成分新组合	其他	
5 临床研究报告											
5.1	模块 5 目录	必须提供								视情况可能须要提供	
5.2	所有临床研究列表	必须提供								视情况可能须要提供	
5.3	临床研究报告										
	5.3.1 生物药剂学研究报告	必须提供	视情况可能须要提供	必须提供							视情况可能须要提供
	5.3.2 使用人体生物材料进行的药代动力学研究报告	视情况可能须要提供									
	5.3.3 人体药代动力学研究报告	视情况可能须要提供				必须提供	视情况可能须要提供		必须提供		
	5.3.4 人体药效动力学研究报告	视情况可能须要提供									
	5.3.5 有效性和安全性研究报告	视情况可能须要提供	必须提供	视情况可能须要提供	必须提供	视情况可能须要提供					
	5.3.6 上市后报告	若适用									
	5.3.7 病例报告表和个体患者列表	视情况可能须要提供	必须提供	视情况可能须要提供	必须提供	视情况可能须要提供					
5.4	参考文献	若适用									

表 4. CTD 模块 2 要求: NDA-3

子类别		3A	3B	3C	3D	3E	3X
		新赋形剂成分组合	标签上新制造商	新容器密封系统或包装规格	不含有效成分的新组件	行政变更	其他
2.1	CTD 目录 (模块 2 至 5)	必须提供				毋须提供	必须提供
2.2	CTD 引言						
2.3	质量综述						
	2.3.S 原料药	毋须提供 (NDA-1 / NDA-2 发生变更, 或产品并非 NDA 的延伸应用除外。)				毋须提供	视情况可能须要提供
	2.3.P 制剂	必须提供					
	2.3.A 附录	必须提供					
	2.3.R 区域性信息 ¹⁵	若适用					
2.4	非临床综述	毋须提供					
2.5	临床综述						
2.6	非临床文字总结和列表总结						
2.7	临床总结						

¹⁵如产品与额外的量杯 / 匙、针头、注射器、酒精棉、药瓶转接器等共同包装在产品的外包装中, 则模块 2.3.R 和 3.2.R 应包含相关的质量资料和可用性研究 (若适用)。

表 5. CTD 模块 3 至 5 要求：NDA-3¹⁶

CTD 模块 \ 子类别		3A	3B	3C	3D	3E	3X
		新赋形剂成分组合	标签上新制造商	新容器密封系统 或包装规格	不含有效成分的新组件	行政变更	其他
3 质量							
3.1	模块 3 目录	必须提供			毋须提供	必须提供	
3.2	主体数据						
	3.2.S 原料药 ¹⁷	毋须提供（NDA-1 / NDA-2 发生变更，或产品并非 NDA 的延伸应用除外。）			毋须提供	视情况可能须要提供	
	3.2.P 制剂	必须提供					
	3.2.A 附录	必须提供					
	3.2.R 区域性信息	若适用					
	3.3 参考文献	若适用					
4 非临床试验报告		毋须提供					
5 临床研究报告							

¹⁶如有要求，原始数据（例如临床研究数据）可以程式档案的形式提交。

¹⁷可以提交 DMF 以支持化学元素的 NDA。

4. 修订纪录

版本	日期	修订说明
1.0	2026年3月31日	全新文件