附件2

《透明质酸钠复合溶液临床试验技术审评要点（征求意见稿）》编制说明

一、编制背景

为加强医用透明质酸钠产品的监督管理，进一步规范相关产品注册，国家药监局关于医用透明质酸钠产品管理类别的公告（2022年第103号）明确“将含有局麻药等药物（如盐酸利多卡因、氨基酸、维生素等）、主要通过所含透明质酸钠的保湿、补水等作用，改善皮肤状态的医疗美容用注射材料，判定为以医疗器械为主的药械组合产品。按照III类医疗器械进行管理，分类编码为13-09-02”，为规范该类产品临床试验设计和开展，促进行业健康发展，我中心组织编写了《透明质酸钠复合溶液临床试验技术审评要点（征求意见稿）》。

二、编制过程

2022年底～2023年初，开展透明质酸钠复合溶液临床评价调研，起草了征求意见稿草稿。

2021年3月7日，组织临床专家召开“透明质酸钠复合溶液产品临床试验技术审评要点研讨会”重点研讨征求意见稿草稿的适用范围、评价指标、随访时间等问题。

三、主要内容

本征求意见稿主要包括适用范围、临床试验设计类型、对照组选择、入排标准、评价指标、样本量、统计分析等要求。

本征求意见稿是在现行医疗器械法规、规章和规范性文件的框架下编写，参考了技术标准、国际主要监管机构指南要求与批准产品情况、我国已发布的相关指导原则、公开发表的科学文献等资料。本指导原则与已发布的法规、标准和指导原则等均能相互适应。

四、重点说明

（一）明确该类产品的适用范围

征求意见稿明确指出，该类产品主要成分为透明质酸钠，通常还包括氨基酸、维生素、缓冲盐等成分，适用于成人暂时性的改善皮肤干燥、肤色暗沉。不适用于添加氨甲环酸等其他功能性成分和/或药物成分的产品。

（二）明确该类产品临床试验的具体要求

本征求意见稿根据该类产品作用机理、临床使用人群、预期的受益和风险，在《医疗器械临床试验设计技术指导原则》的基础上，建议该类产品采取前瞻性、随机、对照、盲法、无治疗对照的优效设计。同时需尽可能地采用盲法以避免主观影响因素，如对第三方评价者设盲。

评价指标包括全局美容效果（GAIS）的评价，反映暂时性改善皮肤干燥和肤色暗沉的综合量表；皮肤干燥度测试、肤色暗沉改善效果评分（可参考GASI）、患者满意度评分等。考虑到该产品预期用于健康人群，结合注射后不良事件的发生率及严重程度，建议可用于评价产品安全有效的受试者数量不少于400例（试验组和对照组各200例）。临床试验随访时间需同时考虑产品预期效果的维持时间和产品安全性评价。

五、编写单位

本指导原则起草单位为国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。