

## 附件 2

# 《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指南》 (上网征求意见稿) 起草说明

为规范临床试验期间生物制品药学研究及其变更，满足阶段性临床试验用样品的基本要求，确保受试者安全，推动协调生物制品临床试验及上市注册进程，同时也为生物制品研发者提供临床期间药学的研发思路、方法及阶段性要求，起草小组在前期调研的基础上，起草了本技术指南。现将有关情况说明如下：

### 一、起草背景

生物制品临床试验期间药学开发过程是持续性过程，具有阶段性、渐进性特征，我国指导原则中尚无生物制品临床期间的变更的技术指导原则。本指导原则根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》和《药品注册管理办法》(2020 年局 27 号令)的规定及要求，结合国内外相关法规和技术要求，本着科学性、可操作性、前瞻性和先进性相结合原则起草。

### 二、适用范围

本指导原则适用于常见的不同类型和注册类别的生物制品临床试验期间药学研究及变更。其一般性要求也可供基因治疗、细胞治疗等先进疗法生物制品参考。由于不同生物

制品差别极大，临床期间变更情形复杂多样，本指导原则仅反映了当前我们对生物制品临床试验期间药学研究和变更问题的观点和认知，对于本指导原则无法涵盖的内容应参照相关具体的技术指导原则。

### 三、主要内容

本指导原则主体内容包含八个部分，分别为“前言”、“一般原则”、“临床期间药学研究阶段性要求”、“临床期间药学变更管理及影响安全性的变更示例”“沟通与交流”、“参考文献”、“名词解释”“缩写词列表”。

第一、二部分，主要明确本指导原则的目标及适用范围，明确临床期间主体责任、基本考量及药学变更可比性研究和风险评估等内容；第三部分主要明确不同类型、不同类别生物制品在临床期间不同阶段的基本要求；第四部分主要对临床期间药学变更管理进行说明，并举例影响安全性的变更示例；第五部分强调本指导原则无法涵盖临床期间所有变更，鼓励进行沟通交流。第六至第八部分，对起草本指导原则参考的主要文献、文中出现的重点名词、概念以及缩写词进行了列举、说明。