

《新型冠状病毒中和抗体类药物 技术资料要求（药学）（征求意见稿）》起 草说明

一、背景

新型冠状病毒（SARS-CoV-2，简称新冠病毒）中和抗体有可能成为今后治疗和控制（预防）新冠病毒感染的重要手段。为了积极应对新冠肺炎疫情，加快新冠抗体的研发，国家药监局药审中心特制定本技术资料要求（简称：本要求）。

本要求本着保证药品安全、技术标准不降低的前提下，根据适应症的轻重和临床风险程度，从早期介入和整体简化申报资料递交流程入手，结合研发实际提出药学资料阶段性要求。

本要求将根据对新冠病毒研究的进展情况适时进行修订。

二、适用范围

本要求适用于新冠中和抗体类药物研发和申报，以单克隆抗体为主，包括抗体片段、Fc 融合蛋白、双特异性抗体等。

三、技术资料要求的特点

在目前疫情紧迫形势下，本要求依据新冠病毒目前已知的生物学特点，结合中国药典和相关指导原则要求，在“重组单克隆抗体类申报临床阶段药学专业考虑要点”基础上，

系统性地对新冠抗体类药物药学技术要求进行整合，形成了完整的针对新冠病毒中和抗体技术考虑要点。

鉴于生物医学新技术的迅速发展，同时也受限于对新冠病毒的生物学特性认知，本要求将随着研究的不断深入，以及相关研究数据的积累，不断进行完善和适时更新。

四、技术考虑要点整体结构

本要求分为两个部分，即：“基本考量”及“研发中的关注点”。

（一）基本考量

对本要求的起草背景、适用范围，以及该类产品的研制、生产总体要求进行了说明，并强调了本要求尚需不断完善和更新。

（二）研发中的关注点

本部分内容涉及新冠抗体研制过程中药学关注点，包括：生产原材料、生产工艺、质量研究、稳定性研究、直接接触制品的包材研究、临床期间变更共7大项内容，对每项内容要求均进行了分项详述。同时本要求强调了研究中的生物安全性风险控制以及各项研究的阶段性和渐进性，希望能提醒申请人提前和统筹安排相关的研究工作，并对可利用的国内外相关指南和平台进行了说明。