

《疫苗临床试验抗体分析方法研究技术指导原则》 (征求意见稿) 起草说明

疫苗免疫原性评价是疫苗临床评价体系中的重要内容之一，而疫苗抗体又是疫苗免疫原性评价的重要指标。为引导企业在疫苗研发中规范开展疫苗抗体分析方法的研究，并提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了《疫苗临床试验抗体分析方法研究指导原则》，经中心内部讨论以及专家会讨论，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、起草背景和目的

创新型疫苗研发时，现有的抗体分析方法可能无法适用，需要结合疫苗的特点重新建立新的抗体分析方法。为了指导和规范创新型疫苗的抗体分析方法研究，特制定本指导原则。该指导原则中有关方法学验证部分的相关内容同样适用于目前已有的抗体分析方法。本指导原则仅针对疫苗临床试验中抗体分析方法的建立和验证提出一般要求，细胞免疫分析方法不在讨论范围内。

三、起草过程

本指导原则由生物制品临床部部牵头，自 2019 年 3 月启动，核心工作组经调研起草后，于 2020 年 10 月形成初稿，小范围征求部分专家意见后，经药审中心内部讨论，技术委员会审核，召开了专家研讨会，综合专家意见形成征求意见稿。

四、主要内容与说明

本指导原则旨在为创新型疫苗的新建抗体分析方法研究提供指导和建议。仅针对疫苗临床试验中抗体分析方法的建立和验证提出一般要求。研发单位可参照本原则的精神和一般要求，采取具体问题具体分析的方法，确定适宜的研究方案。本指导原则正文主要包括：前言、一般原则、分析方法建立、分析方法的验证、制定方法的 SOP 以及方法的实施等。

本指导原则仅代表当前的观点和认识，仅为业界提供参考，不具有强制性的法律约束力。随着行业的发展和监管经验的积累，相关要求将不断修订和完善。

