

# 《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

## 一、起草目的

抗体类药物是治疗性蛋白药物中研发体量较大的一类药物。近年来抗体类药物出现了如双/多特异性抗体、复方抗体等多种新型分子。目前，国内外尚无指导原则针对抗体类药物的临床药理研究进行系统阐述。

为更好地规范和引导我国抗体类创新药物的临床研发，药品审评中心组织起草了《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则》，旨在阐明抗体类创新药物的临床药理学研究的总体建议和特殊考虑，为其临床研发和评价提供参考。

## 二、起草思路

药审中心于2021年发布了《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》，本指导原则系在此基础上，结合抗体类药物的药动学等特性，对抗体类创新药物临床药理学研究的总体和特殊考虑提出建议。

## 三、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，于2023年初启动，核心工作组经数月充分调研后形成初稿，并于2023年6月16日召开了本指导原则的专家讨论会，邀请了有相应药物研发和科研经验的临床药理学专家、药学专家以及企业专家代表参会，经过充分讨论基本达成共识。后核心工作组又

经再次深入调研以及相应审评经验更多积累并总结后，不断对指南进行完善，最终形成公开征求意见稿。本征求意见稿已经工作组讨论、部门和中心内部征求意见以及部门技术委员会审核，现公开征求意见。

#### 四、主要内容

本指导原则旨在为创新型抗体类药物的临床药理学研究提供指导和建议。

在“前言”章节，介绍了抗体类药物的类型，指导原则的起草目的和适用范围。

在“研究内容”章节，对抗体类药物的不同临床试验阶段的 PK/PD 研究、免疫原性研究和暴露-效应关系研究等主要研究内容的科学考虑进行了系统阐述，提出了研究建议。

在“其他考虑”章节，对抗体类药物在给药途径、不同适应症等方面的科学考虑提出建议，对一些有代表性的抗体类药物的临床药理学研究提出基于分子特点的特殊考虑。

在“生物分析相关考虑”章节，对抗体类药物在 PK 生物分析和免疫原性分析等方面提出了研究建议。