

《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

近年来，平台验证技术在加快新药研发速度和降低研发成本中的优势逐渐显露，特别是在治疗用重组生物技术产品临床试验申报阶段，采用平台验证替代特定产品生产过程中病毒去除/灭活工艺验证的品种数量逐年增加，给技术审评工作提出了新的挑战。本指导原则旨在明确临床试验申报阶段采用病毒去除/灭活工艺平台验证的具体技术要求、统一审评尺度。

二、起草过程

前期，经文献资料调研及与业界专家的沟通，于 2022 年 8 月形成《治疗用重组生物技术产品病毒去除/灭活工艺平台验证技术指导原则》初稿。2022 年 9 月，生物制品药学部治疗用重组生物技术产品专业讨论会和部门技术委员会就本指导原则的框架和内容进行了多次深入讨论，并同意原则上通过本征求意见稿，建议按照会议一致意见进行修改完善后，报请中心审核；2022 年 10 月，完成修订的指导原则征求意见稿，通过邮件征求部门技术委员会意见并获得通过。

三、起草思路

本指导原则仅适用于治疗用重组生物技术产品的临床试验申报阶段；上市申报阶段，将在 ICH Q5A（R2）指导原

则完成征求意见工作并正式实施后参照实施。因此本指导后续征求意见和修订工作将及时关注 ICH Q5A (R2) 征求意见稿的反馈情况，及时作出调整或修订，并与其保持技术要求的一致。

四、主要内容

本指导原则主要包括六部分内容，分别为“概述”、“适用范围”、“风险评估”、“平台验证的建立”、“平台验证的应用”和“名词解释”。本指导原则适用于采用哺乳动物细胞、昆虫细胞或其他具有病毒污染风险的真核细胞生产的治疗用重组生物技术产品，在临床试验申报阶段采用平台验证替代针对特定产品开展的病毒去除/灭活步骤的工艺验证研究。

本指导原则的重点和创新之处在于通过生产用细胞基质、指示病毒、产品（工艺中间品）、病毒去除/灭活工艺、数据要求及检测方法方面的技术要求，明确了临床试验申报阶段，采用平台验证替代采用特定产品开展病毒去除/灭活工艺验证时所需提供的研究资料，并建立了技术审评的统一标准。