

《预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

免疫原性是预防用疫苗评价的重要手段之一，通过免疫原性桥接临床试验（简称免疫桥接试验），比较疫苗在不同条件下引起的免疫应答和安全性特征，可推测和借鉴疫苗的安全有效性。免疫桥接试验有特定的适用领域和设计特点，为指导申请人科学和合理的开展规范的免疫桥接试验，药审中心撰写了《预防用疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则》，形成征求意见稿。

二、起草过程

本指导原则由生物制品临床部牵头，并纳入《药审中心2022年指导原则制修订计划》。2022年6-9月，起草小组梳理并总结了免疫桥接试验应用和设计的常见问题，对境内外相关指导原则和技术文献进行了调研。在前期工作基础上，于2022年10月形成初稿，并经部门专业会和技术委员会审核讨论，现修订后形成公开征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则适用于已获得保护效力证据的疫苗开展的免疫桥接试验。指导原则首先概述了免疫桥接试验的特点及其在临床研发中的作用，再明确了可适用免疫桥接试验的具

体情形，并进一步针对免疫桥接试验的关键技术要点和设计要求进行具体阐述。

四、主要内容

本指导原则分为三个章节和参考文献。主要内容包括：

第一节 概述：主要阐述了免疫桥接试验的特性和作用，以及本指导原则制定的主要目的。

第二节 适用范围：明确了适用免疫桥接试验的各种情形，主要为扩展年龄范围、免疫程序变更、境内外人群比较、药学变更，以及其他适用情形。

第三节 设计要点：阐述了针对免疫桥接试验设计的五个关键要点的具体技术要求。受试人群选择方面，应基于研究目的，同时结合疫苗特点，合理考虑受试者的代表性和同质性要求；试验用疫苗方面，应关注试验组和对照组所用疫苗的可比性，尤其是涉及药学变更时，应考虑试验组和对照组疫苗的效期、效价等因素对免疫原性和安全性的影响；免疫原性方面，分别从评价指标选择和应用、评价标准设定两方面进行阐述；安全性方面，除一般要求外，针对境内外人群桥接的具体情形提出特定考虑因素；样本量估算方面则指出应依据免疫原性和安全性评价具体要求科学计算样本量。