

附件 2

《人特异性免疫球蛋白药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草背景

人特异性免疫球蛋白在重大传染性疾病的救治与预防中，是不可或缺的血液制品。目前，我国已上市的人特异性免疫球蛋白制品仅有乙肝、破伤风、狂犬病三种，类型与国际相比较为单一，技术要求不明确。国内临床重大传染性疾病的救治仍需要更多种类的品种。希望通过本指导原则能够进一步鼓励研发，提高产品质量，规范和指导人特异性免疫球蛋白制品的注册和生产。

二、主要内容与说明

由于血液制品的特殊性，在一般原则中，重点撰写了本类产品的病毒安全性考量、特异性抗体筛查、生产工艺等方面的考量。正文主体内容主要包括原料血浆和生产用的材料、生产工艺、病毒安全与病毒去除/灭活验证、质量研究和控制、稳定性研究、直接接触药品的包装材料或容器等方面。病毒安全与病毒去除/灭活验证单独作为一章节，并作为重点撰写部分。质量研究和控制部分，根据本类产品的特点，分成理化特性分析、生物活性、纯度和杂质、质量分析和标准、分析方法和方法学验证、参考品（标准品）等方面。

三、适用情形和需说明的问题

本指导原则适用于以直接筛查供血浆者特异性抗体效价方式及

主动免疫方式获取的特异性抗体血浆为原料生产的特免制品。对于普通人免疫球蛋白产品，因其与特免制品工艺基本相同，也可以借鉴参考。

本指导原则在撰写时，侧重三个方面，其一，从血浆原材料病毒标记物检测、检验方法及方法学验证、病毒去除灭活工艺等各个方面强调对整个产品的病毒安全性控制；其二，在规定特异性免疫球蛋白产品的一般性技术要求基础上，明确人特异性免疫球蛋白制品研发、生产的特殊技术要求；其三，尽量明确申报 IND 和申报 NDA 阶段的要求，更好指导本类产品的申报。

目前国际上尚无针对人特异性免疫球蛋白制品的相关指导原则，但人特异性免疫球蛋白制品的药学研究与评价技术要求相对成熟。本指导原则在参照既往对该类产品审评技术要求的同时，参考了欧盟、美国 FDA、WHO 以及 ICH 等对于血液制品的质控要求。随着技术的发展、认知的深入和经验的积累，后续将逐步修订和完善相关技术要求。