

起草说明

一、起草背景和目的

近年来，生物制品申报数量与日剧增，尤其是临床试验申报数量占比较大。为了更好地服务申请人，指导首次临床试验申报资料中药学研究相关内容的撰写，提高申报资料质量；起草小组在部门内已试行的《创新抗体类药物 IND 申请药学研究信息汇总表（试行）》基础上，结合审评工作实践和 ICH 相关指南，起草了《治疗用生物制品申报临床试验申请模块 2.3 药学资料撰写要求（征求意见稿）》。

本文件包含了创新型重组蛋白类产品、抗体偶联药物以及生物类似药三类生物制品的药学资料撰写要求，鼓励申请人参照撰写首次临床试验申请药学资料，提高申报资料质量。

二、起草过程

本文件由生物制品药学部牵头，在部门内已试行的《创新抗体类药物 IND 申请药学研究信息汇总表（试行）》基础上，结合审评工作实践以及申报情况和产品特点于 2023 年 12 月形成《创新重组蛋白产品临床试验申请药学自评估报告》、《抗体偶联药物临床试验申请药学自评估报告》、《生物类似药临床试验申请药学自评估报告》初稿。2021 年 1 月-2024 年 2 月，部门内召开专业讨论会征求意见，就本文件的整体框架和具体细节进行多次深入探讨，经修改后形成初步修订版；于 2024 年 3 月部门内征求意见，进行了修订完善，并提交部门技术委员会审核；于 2024

年 10 月与 RDPAC 会员公司召开座谈会，深入了解了全球主要监管机构对于 IND 申报药学资料的要求。其中申报资料 M2 的 2.3 章节作为对整个 M3 药学主文件的综述概括，应起到呈现关键信息的作用。但在实际审评中发现，由于缺少规范的撰写指南，不同的申请人提供的药学申报资料质量层次不齐，更趋向于流于形式，不仅增加了申请人的工作负担，也无法真正助力审评效率的提高。综合以上原因及现状，并根据会议共识，在自评估报告的基础上修订形成了《治疗用生物制品申报临床试验申请模块 2.3 药学资料撰写要求（征求意见稿）》。

三、主要内容与说明

本文件包含“前言”和“适用范围”两部分以及三个附件。考虑到创新重组蛋白类产品、抗体偶联药物、生物类似药的申报量较大，结合审评工作实践以及申报情况和产品特点，分别制定了创新型重组蛋白产品、抗体偶联药物和生物类似药在首次申报临床试验申请时模块 2.3 药学资料的撰写考虑要求。

附件主体框架与 CTD 格式一致。《创新型重组蛋白产品首次申报临床试验申请模块 2.3 药学资料撰写考虑》（附件一）包括“前言”、“2.3.S 原料药”、“2.3.P 制剂”、“2.3.A 附录”、“2.3.R 区域性信息”。《抗体偶联药物首次申报临床试验申请模块 2.3 药学资料撰写考虑》（附件二）在附件一基础上，增加了“2.3.S 小分子”部分和“2.3.S 裸抗”部分。《生物类似药首次申报临床试

验申请模块 2.3 药学资料撰写考虑》(附件三)在附件一基础上，在“2.3.R 区域性信息”中增加了“生物类似药相似性分析”相关内容。此外，基于上述三种产品特点和审评关注点，撰写要求内容方面也有所区别。