

# 《疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》 起草说明

## 一、起草目的

我国现行《疫苗临床试验技术指导原则》于 2004 年发布。随着《疫苗管理法》、《药品注册管理办法（2020 年）》等法律法规的出台，新方法、新技术在疫苗领域的应用以及监管科学的不断发展，有必要对其进行更新。为了更好地适应当前疫苗临床研发与评价需求，特对《疫苗临床试验技术指导原则》进行更新。

## 二、起草过程和思路

本指导原则由药审中心生物制品临床部牵头。起草小组对境内外疫苗相关技术指导原则进行了调研，在前期工作基础上形成初稿，并先后经内部征求意见、部门技术委员会审核讨论，现修订后形成公开征求意见稿。

本指导原则适用于拟在中国上市注册的疫苗临床试验，是疫苗临床试验的一般性要求，针对不同疾病的疫苗临床试验设计和评价还应根据其特征和疾病流行情况，并参照相关的其他指导原则确定。修订版先介绍了疫苗临床开发的整体计划及一般考虑，再按免疫原性、保护效力、安全性对其设计和评价的关键要点分别进行阐述，最后汇总了对特殊人群、应对突发公共卫生事件急需的疫苗相关考虑。

## 三、主要内容与说明

本指导原则主要分为九个章节，以及参考文献、缩写词列表、名词解释。

第一个章节前言，主要介绍了指导原则起草的背景和目的。

第二个章节临床开发计划，先强调了立题依据的重要性，试验疫苗需围绕研发的必要性、可行性和临床研究的可评价性进行阐述；再按疫苗注册分类的不同，分别阐述制定临床开发计划的总体考虑。

第三个章节疫苗研发的一般考虑，分为研究人群，试验疫苗、免疫剂量和程序，对照的选择三部分。

第四个章节免疫原性，分为评价指标、样本采集和检测、评价三部分。免疫原性试验用于上市注册时，大致可分为临床可比性研究和免疫桥接试验两类。针对两类情形，药审中心已分别制定《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》、《疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则》，故直接引用上述指导原则相关内容，本章节不再赘述。

第五章节保护效力，分别从试验设计、样本量、评价指标、病例监测与诊断、评价五方面进行阐述，重点关注与常规药品研发相比，疫苗保护效力试验的特殊考虑。

第六章节安全性，明确了疫苗安全性相关的一般考虑、特殊考虑，样本量和评价要求。

第七章节特殊人群，为针对孕妇及哺乳期妇女、老年人、

免疫缺陷（包括免疫功能低下）的临床试验设计与评价特殊考虑。

第八章节应对突发公共卫生事件急需的疫苗，总结了近年来应急疫苗的经验，围绕临床“急需”，关注加速研发与评价的相关考虑。

第九章节上市后研究，非本指导原则涵盖范围，故仅列出保护效果、安全性研究的原则性考虑。