《药物免疫原性研究技术指导原则（征求意见稿）》

起草说明

为鼓励和引导企业在药物研发中规范开展免疫原性研究，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了《免疫原性研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

**一、背景和目的**

随着国内新药，尤其治疗性蛋白药物研究与开发日益增多，免疫原性相关研究越来越广泛。目前，我国尚无免疫原性研究相关的技术规范，为鼓励和引导规范开展免疫原性相关研究，药审中心组织起草了本指导原则，以期为药品注册申请人及开展免疫原性研究的研究者提供更具有针对性的建议和指南。

**二、起草过程**

本指导原则由药理毒理学部牵头，于2018年4月启动，2020年3月正式立项。核心工作组经调研起草后，于2020年6月形成初稿，并召开了专家研讨会征求部分业内专家意见。经药审中心内部讨论，技术委员会审核，形成征求意见稿。

**三、主要内容与说明**

本指导原则旨在为免疫原性研究提出建议，主要适用于蛋白质、多肽及其衍生物，以及含有此类组分的药物，例如偶联药物。不必要或非预期的免疫原性可能中和药物的生物学活性，或与对应的内源性蛋白产生交叉免疫反应，也可能导致过敏反应和细胞因子释放综合征等不良事件的发生，对患者的安全性和药物的有效性均有重要影响，应在药物开发的全生命周期中关注免疫原性研究。免疫原性研究是基于风险的研究，其逻辑顺序为：免疫风险预测、免疫风险识别、以及免疫风险控制。免疫风险识别主要聚焦于抗药抗体的检测，鉴于抗药抗体检测方法的重要性，本指导原则主要着重于检测方法的开发和验证。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。