

《重组表达单克隆抗体类生物制品制造及 检定规程撰写指南（征求意见稿）》 起草说明

一、起草背景和目的

近年来，重组表达单克隆抗体类生物制品因其高特异性和良好的安全性等特点，产业发展迅速，注册上市申报品种数量以及获批上市的单克隆抗体类生物制品数量显著增长。

我中心于 2021 年发布了《生物制品生产工艺、质量标准通用格式和撰写指南》，其所含的《治疗和预防用生物制品制造及检定规程通用格式》适用于所有类型的治疗和预防用生物制品制造及检定规程（以下简称制检规程）的撰写。但由于不同生物制品的工艺和质控情况差异较大，该指南仅为框架性说明。因此，制定针对重组表达单克隆抗体类产品工艺和质控特点制定具体的撰写指南，将有助于申请人更清晰、高效地完成制检规程的修订，从而加快整体审评进度，提高药品审评审批质效，促进药品研发注册进程，因此我中心制定本指南。

二、起草过程

本指导原则由生物制品药学部牵头，前期基于重组表达单克隆抗体类生物制品生产工艺的特点、风险点以及审评实践中药学关注重点，并结合既往已批准的同类品种的制检规

程技术要求的基础上，形成《重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写指南》初稿。后根据我中心相关规定召开了专家会，并征求内部意见，根据多方意见修订后形成《重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程撰写指南（征求意见稿）》。

三、起草思路

本撰写指南针对重组表达单克隆抗体类生物制品的制造及检定规程提出建议性的撰写要求，同时以附录的形式提供基本的通用格式以及文本格式要求，旨在规范该类产品的制造及检定规程的撰写，以提高审评质效。

四、主要内容

本指南包括 4 部分，分别为“前言”、“适用范围”、“附件一”以及“附件二”。

前两章从本指南起草背景以及适用范围等方面进行阐述，同时对同一品种存在多个生产厂/生产线的情况下，制检规程撰写的基本考虑进行说明。

附件一提供了重组表达单克隆抗体类生物制品制造及检定规程的通用格式，涵盖了基本要求、制造、检定、规格、保存、运输及有效期、生产企业信息以及附录等环节，对各个工艺环节提供了相应的撰写要求及示例，供申请人参考。

附件二主要对制造及检定规程的文本格式进行统一要求。

五、其它需要说明事项

后续将根据征求意见情况以及正式发布阶段具体情况合理设定过渡期。