

# 《预防用 mRNA 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

预防用 mRNA 疫苗具有模块化、生产周期短等特点，从新冠疫情开始成为了许多企业的重点研发项目，受到各界的高度关注。目前，境外已有数款预防用 mRNA 疫苗获批上市，境内有多款预防用 mRNA 疫苗获批开展临床试验，尚无疫苗获批上市。国内外尚无针对 mRNA 疫苗临床试验的技术指导原则。为了满足目前 mRNA 疫苗研发及审评工作需求，我中心组织起草了《预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

## 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。起草小组基于相关法律法规要点，结合实际科学技术的发展及审评工作经验，形成了初稿，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预防用 mRNA 疫苗临床试验。

本指导原则，基于疫苗临床试验一般原则，同时结合 mRNA 疫苗特征、临床试验和应用经验等，制定了相应临床试验设计及评价考虑。指导原则首先介绍了 mRNA 疫苗定义及其特点，并提出了针对目标疾病、目标人群、安全性监测和平台技术等总体考虑，再对临床试验的设计和评价分别进行了阐述，最后对上市后研究和平台技术明确了相关考虑。

### 三、主要内容与说明

本指导原则主要分为六个章节，以及参考文献。

第一章节概述，主要介绍了 mRNA 疫苗定义和特点。

第二章节适用范围，明确了该指导原则主要适用于以脂质纳米颗粒为递送系统的非复制性 mRNA 预防用疫苗。

第三章节总体考虑，分别对 mRNA 疫苗的目标疾病、目标人群、安全性观察和平台技术提出了总体考虑。

第四章节临床试验设计和评价，按照临床试验设计、安全性评价、有效性评价等阐述了相关临床考虑。

第五章节上市后研究，对 mRNA 疫苗上市后长期安全性随访等明确了相关要求。

第六章节平台技术产品研发的考虑，对 mRNA 疫苗平台技术的相关考虑进行了简要阐述。