

《治疗用重组蛋白药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》、《生物类似药上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》、《抗体偶联药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

申报资料是申请人向监管机构呈现相关品种研究情况的载体，直接影响监管机构对产品质量、安全性和有效性的研判。为进一步规范并提高治疗用重组蛋白药物、抗体偶联药物、生物类似药上市许可申请的药学研究资料质量，使监管机构更加全面、准确的获得产品的质量研究信息，更好的服务申请人，药审中心结合各类药物申报资料特点，起草了《治疗用重组蛋白药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》、《生物类似药上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》、《抗体偶联药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）》。

二、起草过程

本次征求意见的三个指导原则来源于2023年12月形成的《首次申报上市质量综述资料撰写指导原则》初稿。2025年12月经部门内部讨论，考虑到不同产品申报资料差异，将其细化形成《治疗用重组蛋白药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则》、《生物类似药上市许可申请质量综述资料

撰写指导原则》、《抗体偶联药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则》修订稿。2026年1月20日，召开了专家座谈会，对三个指导原则修订稿进行讨论和研提意见。2026年1月26日根据专家意见和中心内部反馈意见进一步修订，形成征求意见稿，经部门技术委员会讨论通过，拟公开征求意见。

三、起草思路

本次征求意见的三个指导原则起草的总体思路是在遵循 ICH M4Q (R1) 基础上，结合治疗用生物制品上市申请的实际资料撰写情况和各类产品的特点，细化 2.3 质量综述的撰写要求。使监管机构更加全面、准确的获得产品的质量研究信息。

四、主要内容

指导原则主要包括前言、适用范围和主要内容三部分。

(一) 前言

前言部分明确指导原则在制定及执行方面的总体考虑，主要强调以下四点：

- 1、本指导原则仅为相关品种的生物制品上市许可申请时的资料整理和撰写方面的要求，不涉及具体研究的技术要求。相关技术要求应参照现行版《中国药典》以及 ICH 指导原则、生物制品相关技术指导原则执行。
- 2、本指导原则为根据 ICH M4Q 以及实际审评经验制定。

申请人应结合所申报品种的特异性，结合实际研究情况，对具体的项目进行调整。对于不适用的项目可直接删减，对于品种特异性的项目但未包括在指导原则中的，也应进行相应的总结。

- 3、 指导原则提供了大量表格作为应总结信息的示例，便于向申请人明确需总结的信息，并作为后续可能的智慧审评的基础。申请人亦可选择其他合适的形式进行总结，但总结的详细程度应与表格所体现内容层级一致。
- 4、 本指导原则仅代表当前的观点和认知，不具有强制性。随着 ICH 等技术指南的更新，本指导原则中相关内容将不断完善与更新。

（二）适用范围

适用范围部分，明确了各个指导原则的适用范围以及其他品种可参考的情况。

（三）主要内容

主要内容的主体框架与 CTD 格式一致。三个指导原则均包括“引言”、“2.3.S 原料药”、“2.3.P 制剂”、“2.3.A 附录”、“2.3.R 区域性信息”。对于抗体偶联药物，增加“2.3.S 小分子”部分和“2.3.S 裸抗”部分。对于生物类似药，增加“2.3.R.3 生物类似药相似性研究”部分。