

**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)**

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 3 月

目录

一、前言.....	1
二、适用范围.....	1
三、主要内容.....	2
(一) 2.3.1 引言.....	2
(二) 2.3.S 小分子.....	2
(三) 2.3.S 裸抗.....	3
2.3.S.1 基本信息.....	3
2.3.S.2 生产.....	3
2.3.S.2.3 物料控制.....	4
2.3.S.2.4 关键步骤和中间体的控制.....	7
2.3.S.2.5 工艺验证和/或评价.....	8
2.3.S.2.6 生产工艺的开发.....	10
2.3.S.3 特性鉴定.....	12
2.3.S.4 质量控制.....	14
2.3.S.5 对照品.....	17
2.3.S.6 包装系统.....	18
2.3.S.7 稳定性.....	18
(四) 2.3.S 原料药.....	19
2.3.S.1 基本信息.....	19

2.3.S.2 生产	19
2.3.S.3 特性鉴定	25
2.3.S.4 原料药的质量控制	27
2.3.S.5 对照品	30
2.3.S.6 包装系统	30
2.3.S.7 稳定性	31
(五) 2.3.P 制剂	32
2.3.P.1 剂型及产品组成	32
2.3.P.2 产品开发	32
2.3.P.3 生产工艺	35
2.3.P.4 辅料的控制	38
2.3.P.5 制剂的质量控制	38
2.3.P.6 对照品	41
2.3.P.7 包装系统	41
2.3.P.8 稳定性	42
(六) 2.3.A 附录	43
2.3.A.1 设备设施	43
2.3.A.2 外源因子安全性评价	43
(七) 2.3.R 区域性信息	44
2.3.R.1 资料汇总	44
2.3.R.2 制造和检定记录	44

一、前言

近年来，随着生物医药产业的快速发展，生物制品上市申请数量持续增长，其中抗体偶联药物的申报数量占比突出。

为进一步规范并提高抗体偶联药物上市许可申请的药学研究资料质量，更好地服务申请人，本指导原则基于 ICH M4Q (R1) 总体框架，提出 CTD 申报资料模块二中 2.3 质量综述的资料撰写要求。

本指导原则仅为抗体偶联药物上市许可申请时的资料整理和撰写方面的要求，不涉及具体的研究技术要求。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。

申请人应结合所申报品种的特异性，结合实际研究情况，对具体的项目进行增加或删减；对于认为不必提交的某项或某些研究，应标明不适用，并提出充分依据。指导原则提供了大量表格作为应总结信息的示例，申请人亦可选择其他合适的形式进行总结，但汇总信息的详细程度应与表格所体现内容层级一致。

本指导原则仅代表当前的观点和认知，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

本指导原则主要适用于抗体偶联药物上市许可申请时，

模块 2.3 质量综述的资料撰写。其他生物制品如含有重组蛋白组分、偶联的小分子组分等，其上市许可申请资料中模块 2.3 质量综述的撰写也可参考本指导原则。

三、主要内容

在模块二中，2.3 质量综述部分建议按照以下格式及要求撰写。

（一）2.3.1 引言

引言应包括原料药的专有名称、非专有名称或通用名称（如已核定），公司名称、剂型、规格、给药途径、拟定的适应症。

（二）2.3.S 小分子

参考《化学药品仿制药上市许可申请模块二药学资料撰写要求（原料药）（试行）》进行撰写。除上述撰写一般要求外，应根据抗体偶联药物特性，完善如下信息。

2.3.S.2.5 工艺验证

若有，应提供运输验证研究，明确实际运输路线、运输容器。提供研究方案，包括研究样品批次信息、研究条件、检测项目、研究结果的总结，并评估验证的代表性。

2.3.S.3.2 杂质

总结可与抗体偶联产生各种衍生杂质的相关有机杂质分析研究。如果对杂质的控制量超出了 ICH Q3A 的要求，需

43 总结后续工艺中进一步研究控制的策略。

44 （三）2.3.S 裸抗

45 2.3.S.1 基本信息

46 提供药品基本信息，包括名称、品种代码、氨基酸序列、
47 结构特征及示意图、分子式和分子量、理化特性、生物学和
48 免疫学特性等。

49 2.3.S.2 生产

50 2.3.S.2.1 生产商

51 应提供以下信息：生产厂、检定厂的名称、地址、职责
52 等信息。如有，应明确至生产车间/生产线，并与有效期内药
53 品生产许可证中载明信息一致。建议列表提供：

名称	地址	职责

54 2.3.S.2.2 生产工艺和过程控制

55 简述生产工艺流程：例：细胞库复苏→种子扩增→2000L
56 生产培养→层析→……→裸抗。建议提供工艺流程图。

57 明确是否涉及多个反应罐或多条生产线，如有需进行说
58 明。列明工艺重点信息，可参考下表：

		生产线 1	生产线 2
扩增培养	细胞自复苏开始最长培养时间		
生产培养	发酵罐规模（实际培养体积）		
	培养方式		
	基础培养基		

	补料培养基		
	接种密度		
	细胞活率		
	培养温度		
	pH		
	补料策略		
	消泡剂类型及添加量		
	生产发酵最长培养时间		
	收获条件		
	培养物废弃指标		
收获	收获使用滤膜信息		
低 pH			
层析	层析介质厂家及型号		
	柱高		
	柱体积		
	平衡液		
	洗脱液		
纳滤	纳滤膜厂家及型号		
超滤	型号		

59 2.3.S.2.3 物料控制

60 2.3.S.2.3.1 上游构建和细胞库

61 **目的基因：**提供目的基因来源、筛选方法、序列改构及
62 理由。提供目的基因序列、氨基酸序列。

63 **表达载体：**提供表达载体来源，说明最终重组表达载体
64 是否经酶切和/或测序确认。明确重组表达元件来源和功能，
65 建议列表提供。

元件	来源	功能

--	--	--

66 **宿主细胞/宿主菌**：明确宿主细胞/宿主菌的来源，宿主菌
67 表型和基因型；说明宿主细胞/宿主菌是否有基因层面的操作
68 或改构、传代历史。宿主细胞库相关信息及检定结果（如有，
69 建议列表提供）。

检验机构：			
检项	方法	可接受标准	检定结果

70 **工程细胞**：应提供基因转导/转染方法、筛选条件和评估
71 指标、单克隆挑选方法，工程细胞编号。结合单克隆筛选方
72 法评估工程细胞的单克隆性概率，并对为确证细胞库单克隆
73 性所进行的研究验证项目、方法和结果进行总结。

74 **细胞库建立**：应说明细胞库建立使用的培养基、冻存培
75 养基。明确细胞库信息，以及临床研究期间是否发生过细胞
76 库的变更。

细 胞 库	批 号	代 次 (PDL)	批 量 (支)	细胞密度 (cells/ml)	体 积 (ml)	复 苏 上 级 细 胞 库 支 数	建库时间 (临床试验 期间新建用红 色标注)
PCB (CS)							
MCB							
WCB							

77 应提供 EOPC 信息/体外限传代次细胞 (LIVCA) 相关信
78 息。

EOPC/	对 应 裸	对 应 裸	细胞培养工	代次	批量 (支)	细 胞 密 度
-------	-------	-------	-------	----	--------	---------

LIVCA 批号	抗批号	抗规模	艺是否具有代表性			(cells/ml)

79 **细胞库检定：**应说明检定依据、检定机构，并以表格形式提供细胞库检定结果。

细胞库检定质量标准和结果					
检测项目	方法	标准规定	MCB	WCB	EOPC

81 **传代稳定性：**提供研究方案、考察项目和研究结果。

细胞库	传代培养基组成	中间冻存代次	考察项目	研究结果
MCB/ WCB			细胞生长：	
			蛋白表达：	
			遗传特性：	

82 明确拟定的细胞限传代次。

83 **储存稳定性：**应提供研究方案、考察项目和研究结果。

细胞库	储存条件	取样时间点 (及已经提供的数据时长)	检项	结果
				符合要求/不符合要求

84 提供细胞库储存稳定性研究承诺。

85 应对上游构建部分进行评估，说明是否符合现行版《中国药典》及相关指导原则要求，以及是否可以支持商业化生产。

2.3.S.2.3.2 其他生产用原材料

应说明生产用原材料的管理策略及依据的法规要求，如符合现行版《中国药典》，或符合其他相关法规。

应说明细胞建库及生产过程中是否使用人源/动物源原材料，如有需列表明确种类及来源；并提供 BSE/TSE 声明。

如涉及自制原材料，应说明是否使用人源/动物源原材料，提供上游构建与细胞库、生产工艺、质量研究与标准、稳定性研究等的总结资料。

2.3.S.2.4 关键步骤和中间体的控制

应提供本品关键步骤、关键工艺参数、过程控制项及可接受标准、中间产物控制情况。下表以供示例：

关键步骤及关键工艺参数：

步骤	工艺参数	可接受范围	控制分类(CPP 等)	影响的关键质量属性

过程控制：

检测样品	过程控制项	分析方法	可接受标准	控制分类（IPC/IPM 等）

中间产物储存条件

中间产物名称	储存条件	储存时限

102 中间产物分析方法学验证：根据实际情况汇总。

分析方法及验证用样品	验证项目	验证标准	验证结果

103 2.3.S.2.5 工艺验证和/或评价

104 工艺验证：明确工艺验证的批次信息

生产线（如有多条）	批号	生产规模	用途
发酵罐 1			
发酵罐 2			
发酵罐 1			

105 应提供各批次生产工艺参数、过程控制检测结果、表达
106 量、回收率等汇总数据，说明裸抗工艺生产的批间一致性。

107 缩小模型（如有）：应说明缩小模型建立的策略，以及是
108 否与商业化规模等效。说明建立的缩小模型应用于哪些研究
109 （如病毒去除/灭活、杂质去除、寿命研究、工艺表征等）。

110 杂质去除：应明确研究方法（如小规模验证，或商业规
111 模检测、或风险评估）、研究用样品来源批次及工艺。应对工
112 艺的杂质去除能力进行总结，建议列表提供：

杂质	主要去除步骤	去除能力（如去除 n 个 log,或去除至方法定量限以下）	分析方法定量限

113 中间产物暂存：应提供需放置的中间产物的稳定性研究

114 方案(如有),或提供中间产物暂存条件和时间的制定依据。

115 建议以下表形式总结:

中间产物	研究用批号(对应裸抗批号)	裸抗工艺版本	研究条件	取样点	考察项目

116 应提供稳定性研究证实的暂存时长、目前代表性工艺实
117 际生产暂存时长及最终确定的中间产物暂存要求,下表以供
118 示例:

中间产物	暂存温度	拟定暂存时间	容器	PPQ 批次实际最长储存时间	关键性临床批次最长储存时间

119 层析介质/滤膜使用寿命:应说明研究方法(如缩小规模
120 验证)和考察指标。

层析介质/滤膜	考察指标	验证的循环数	暂定的循环数

121 层析介质/滤膜清洁及储存验证:应明确研究方法、考察
122 指标及结果。

123 与一次性组件相容性:应基于裸抗生产过程中接触到的
124 一次性耗材进行风险评估,明确评估依据、风险等级,并提
125 供最终拟定的相容性研究方法、研究结果等总结。

126 培养基和缓冲液暂存:应明确研究样品选择策略;并提
127 供研究方案、研究样品、考察项目及结果总结。

裸抗运输验证（如有）：应明确实际裸抗运输路线、运输容器。提供研究方案，包括研究样品批次信息、研究条件、检测项目、研究结果的总结。评估运输验证及稳定性研究是否可支持裸抗运输。

如有本文未涉及的其他验证研究，应一并提供总结。

应对裸抗生产工艺验证情况进行评估，包括生产批次，研究项目，验证过程中发现的与工艺有关的偏差及整改措施，是否涉及验证后对工艺参数和过程中控制的调整等。对验证过程中出现的批间差异进行分析评估，说明工艺验证是否达到了预期的目的。

2.3.S.2.6 生产工艺的开发

1. 对当前工艺开发及工艺研究的总结

应明确本品质量概况、关键质量属性及与临床安全有效性的关系。建议列表提供：

质量属性	是否为关键质量属性	与临床安全、有效性的关系

如涉及，应明确在工艺表征中使用的风险评估工具、评分规则、划分工艺参数类别的标准。明确工艺开发方法，如单一变更量法或实验设计（Design of Experiments, DOE）。总结经工艺开发确定的关键/主要工艺参数、研究范围、生产

146 范围及对质量属性或工艺性能的影响。

147 2. 临床期间变更情况的总结

148 应提供历史代表性批次、规模、用途等信息。必要时还

149 包括补充的非临床以及临床研究信息。建议列表提供：

150 临床期间裸抗生产工艺变更情况：

工艺版本	规模	场地	生产批次	用途

151 应列明变更事项（如有多次变更，可视情况扩展下

152 表），并提供概述。

工艺版本		工艺 1			工艺 2			变更理由
裸抗批次								
用途								
细胞库								
各步骤变更情况（生产设备、工艺参数、过程控制参数等）	裸抗变更	场地						
		规模						
		原材料						
		工艺						
		质量标准版						
		包材						
		储存条件						

153 简述历次变更的可比性研究策略和结果。

154 应对工艺变更历史进行评估，重点阐述历次变更前后
155 发现的质量差异，并进行相应的分析和风险评估。

157 2.3.S.3 特性鉴定

158 2.3.S.3.1 结构和理化性质

159 应提供特性鉴定用代表性样品信息：

编号	批号 (裸抗)	裸抗工艺 版本	批次用途(临床、 PPQ、对照品)

160 根据实际情况填写研究项目、分析方法和批次结果。

161 下表以供示例：

分类	质量属性	分析方法	批次	批次
一级结构	完整分子量			
	脱糖完整分子量			
	轻链分子量			
	轻链去糖分子量			
	重链分子量			
	重链去糖分子量			
	氨基酸序列覆盖率			
	二硫键			
	自由巯基			
	C 端序列			
	N 端序列			
	消光系数			
	icIEF 等电点			
翻译后修饰	氧化、脱酰胺、环化、糖化(明确位点和比例)			
糖基化	N 糖基化位点			
	O 糖基化位点			
	O 糖型鉴别			
	N 糖基化寡糖含量	糖基化图谱		
		高甘露糖组分比例(Man5)		

		总 半 乳 糖 基 化 比 例 (G1+G1F+G2F)			
		总 去 岩 藻 糖 基 化 比 例 (G0+G1+Man5)			
		主 要 糖 型 比 例 (G0F+G1F+G2F+Man5)			
		如有其他报告方式，单独 报告			
	唾液酸比例				
	非糖基化修饰比例				
高级结构	圆二色谱				
	DSC				
	FTIR 图谱				
	其他				
产品相关变 异体	rCE-SDS				
	nrCE-SDS				
	SEC-HPLC				
	CEX-HPLC (CPB 酶切或不酶切)				
	icIEF				
	RP-HPLC				
二硫键异构 体(如涉及)	IgG2-B%				
	IgG2-A/B%				
	IgG2-A%				
亚可见颗粒 (MFI)	≥5μm 非球形颗粒 (颗粒数/mL)				
	≥5μm 颗粒 (颗粒数/mL)				
	≥10μm 颗粒 (颗粒数/mL)				
	≥25μm 颗粒 (颗粒数/mL)				
Fab 介导的 活性	相对结合活性(ELISA)				
	细胞活性				
	与靶点结合活性				
Fc 介导的 与相关受体 的亲合力	FcγR I				
	FcγR II A 167H				
	FcγR II A 167R				
	FcγR II B/C				
	FcγRIIIA 176V				
	FcγRIIIA 176F				
	FcγRIIIB				
	FcRn				
	C1q				
Fab 和 Fc 共 同介导的活 性	ADCC 活性				
	ADCP 活性				
	CDC 效应				

2.3.S.3.2 杂质

应对裸抗生产工艺中引入的工艺相关杂质、产品相关杂质的种类进行总结，说明引入和去除的过程，必要时对残留进行安全性风险评估。建议列表提供：

产品相关杂质

产品相关物质/杂质	检测方法	表征研究用样品 批次	表征结果	对活性的影响	敏感条件
					如光照条件下显著增加

工艺相关杂质

名称	引入步骤	分析方法	代表性批次裸抗/中间产物检测结果	安全性风险评估	控制策略

应对未检测的杂质进行风险评估，明确杂质种类、理论残留量、PDE 或 AET 值，是否有安全性风险。

杂质	添加量 g/L	无去除残留量 ng/剂量	PDE	安全系数	风险级别

2.3.S.4 质量控制

2.3.S.4.1 质量标准

应明确临床试验期间质量标准（分析方法和可接受标准）变更情况。下表以供示例，如有多个版本可扩展下表。

	IND 申报标准 V1.0		标准 2 V2.0		申报上市标准 V3.0		修订依据
检项	分析方 法	可接受 标准	分析方 法	可接受标 准	分 析 方法	可接受标 准	

- 175 应提供最终拟定裸抗质量标准，下表为示例，根据实际
- 176 研究情况进行调整。

检测项目		企业标准	
		检测方法	标准限度
鉴别试验	鉴别检项 1		
	鉴别检项 2		
			
糖基化修饰	N-糖谱（%）		
纯度和杂质	纯度	分子排阻色谱法（%）	
		电荷变异体（%）	
		CE-SDS 还原电泳法（%）	
		CE-SDS 非还原电泳法（%）	
	蛋白质 A 残留量（ppm）		
	外 源 性 DNA 残 留 量（pg/mg）		
	宿主细胞蛋白质残留量（ppm）		
活性	相对结合活性（%）		
	细胞生物学活性（%）		
蛋白质含量（mg/ml）			
细菌内毒素检查(EU/mg)			
微生物限度(CFU/10ml)			

2.3.S.4.2 分析方法

应提供生物活性方法原理，明确来源（药典方法、自建方法等）。应说明临床期间分析方法变更情况，提供裸抗分析方法变更汇总（简述对分析方法进行修订的情况），若涉及桥接研究，应简述研究方案及结果。建议列表提供：

方法	V1.0	V2.0	V3.0	变更研究
例：CE-SDS	药典方法	修订系统适用性	无变更	
例：SEC-HPLC	自建方法	调整流动相和流速等	调整积分方法等	

应对分析方法的变更进行评估，说明分析方法变更是否会对检测结果产生影响，以及是否会影响对产品质量的判断。

2.3.S.4.3 分析方法的验证

应对分析方法验证进行总结。下表以供示例，可根据实际情况汇总。

分析方法：				
验证项目（如适用）		验证标准（如有）	验证结果	验证用样品
专属性 1				
准确度				
线性范围*			定量分析方法明确线性范围	
检测限*				
定量限*				
精密度	重复性			
	中间精密度			
系统适用性				
结论				

*：对于纯度分析方法，分别明确主峰、报告值的其他峰的验证结果。

188 应对分析方法验证进行评估，说明是否符合现行版《中
189 国药典》及 ICH 指导原则对分析方法验证的要求。

190 2.3.S.4.4 批分析

191 应提供代表性关键临床批和 PPQ 批次的放行检测结果。

项目	分析方法	标准限度	批次 1	

192 应对批间差异进行分析评估。

193 2.3.S.4.5 质量标准的制定依据

194 应提供质量标准制定依据：说明检定项目设置的合理性、
195 分析方法的可行性及标准限度拟定的依据。明确拟定标准限
196 度所使用的数据集来源所依据的数据来源（如关键临床批、
197 工艺验证批；放行数据、稳定性研究数据等）、使用的统计
198 学方法（如有）等。

199 2.3.S.5 对照品

200 应提供使用的对照品信息，建议列表提供：

批号	对 照 品 分级	对 照 品 来源	工 艺	活 性 标 定 对照	包 装 容 器 及 装 量	贮 存 条 件	用 途	含 量 标 定 结果	活 性 标 定 结果
对照品 1	临 时 对 照品								
对照品 2	一 级 对 照品								
对照品 3	工 作 对 照品								

201 应说明对照品是否经过确证。

202 应提供对照品稳定性研究情况总结，建议列表提供：

研究条件	取样点	已完成的取样点	检定项目	结果

203 应明确标准品的标定方案，明确标准品活性赋值传递规
204 则。

205 2.3.S.6 包装系统

206 应提供裸抗包装系统基本信息，建议列表提供：

项目	包装容器
名称	
生产商	
规格	
材质	
结构组成	

207 应提供裸抗相容性研究总结，下表以供示例。

	研究条件	检测点	检测项目和分析方法	检测到的可提取物	风险评估
可提取物研究					

208

	研究条件	检测点（已完成的）	检测项目和分析方法	风险评估结果
浸出物				

209 应对裸抗包装系统适用性进行总结评估。

210 2.3.S.7 稳定性

211 应总结所进行的稳定性研究，此部分可仅体现用于支持
212 裸抗贮存的稳定性研究，建议列表提供。

213 研究批次：

批号	工艺版本	规模	场地	用途

214 研究方案:

项目	条件	取样点	检测项目
长期			
加速			
高温			
光照			
.....			

215 提供的数据:

项目	批次	已获得的数据
长期	A	XX 个月
加速	A	XX 个月
.....		

216 应对稳定性研究进行评估: 说明裸抗稳定性的敏感因素、
217 在不同条件下的降解途径。依据稳定性研究数据拟定的裸抗
218 贮存条件及有效期, 说明其合理性。

219 (四) 2.3.S 原料药

220 2.3.S.1 基本信息

221 应提供药品基本信息, 包括名称、品种代码、结构特征
222 及示意图、基本性质(理化特性、生物学特性)等。

223 2.3.S.2 生产

224 2.3.S.2.1 生产商

225 应提供以下信息: 生产厂、检定厂的名称、地址、职责
226 等。如有, 应明确至生产车间/生产线, 并与效期内药品生产

227 许可证中载明信息一致。

名称	地址	职责

228 2.3.S.2.2 生产工艺和过程控制

229 明确生产规模，建议提供生产工艺流程图。

230 简述生产工艺流程：裸抗解冻→还原反应→偶联反应→淬
231 灭反应→层析→超滤透析→原液。

232 明确是否涉及分批与合批操作，如有需进行说明。

233 2.3.S.2.3 物料控制

234 应说明生产用原材料的管理策略及依据的法规要求，如
235 符合现行版《中国药典》或符合其他相关法规要求。应说明
236 生产过程中是否使用人源/动物源原材料，如有需列表明确种
237 类及来源；并提供提供 BSE/TSE 声明。

238 如涉及自制原材料，应说明是否使用人源/动物源原材料，
239 提供生产工艺、质量研究与标准、稳定性研究等总结资料。

240 小分子、裸抗若涉及分段生产，应提供入厂标准或验收
241 标准。

242 2.3.S.2.4 关键步骤和中间体的控制

243 应提供本品关键步骤、关键工艺参数、过程控制项及可
244 接受标准、中间产物控制情况。下表以供示例：

245 关键步骤及关键工艺参数：

步骤	工艺参数	可接受范围	控制分类（CPP 等）	影响的关键质量属性

--	--	--	--	--

246 过程控制:

检测样品	过程控制项	分析方法	可接受标准	控制分类 (IPC/IPM 等)

247 中间产物储存条件

中间产物名称	储存条件	储存时限

248 中间产物方法学验证: 根据实际情况汇总。

分析方法及验证用样品	验证项目	验证标准	验证结果

249 2.3.S.2.5 工艺验证和/或评价

250 工艺验证: 明确工艺验证批次信息。

批号	生产规模	对应裸抗批号	对应小分子批号	用途

251 应提供各批次生产工艺参数、过程控制检测结果、回收
252 率等汇总数据, 说明原液工艺生产的批间一致性。

253 混合或搅拌均一性验证: 简述取样点、检测指标及结果。

254 缩小模型 (如有): 应说明缩小模型建立的策略, 以及是
255 否与商业化规模等效。说明建立的缩小模型应用于哪些研究
256 (如杂质去除、寿命研究、工艺表征等)。

257 杂质去除: 应明确研究方法 (如小规模验证, 或商业规
258 模检测、或风险评估)、研究用样品来源批次及工艺。应对工

259 艺的杂质去除能力进行总结，建议列表提供：

杂质	主要去除步骤	去除能力（如去除 n 个 log,或去除至方法法定量限以下）	分析方法定量限

260 **中间产物暂存：**应提供需放置的中间产物的稳定性研究

261 方案（如有），或提供中间产物暂存条件和时间的制定依据。

262 建议以下表形式总结：

中间产物	研究用批号（对应原液批号）	原液工艺版本	研究条件	取样点	考察项目

263 应提供稳定性研究证实的暂存时长、目前代表性工艺实

264 际生产暂存时长及最终确定的中间产物暂存要求，下表以供

265 示例：

中间产物	暂存温度	拟定暂存时间	容器	PPQ 批次实际最长储存时间	关键性临床批次最长储存时间

266 **层析介质/滤膜使用寿命：**应说明研究方法（如缩小规模

267 验证）和考察指标。

层析介质/滤膜	考察指标	验证的循环数	拟定的循环数

268 **层析介质/滤膜清洁验证/储存验证：**应明确研究方法、考

269 察指标及结果。

270 **与一次性组件相容性：**应基于原液生产过程中接触到的

271 一次性耗材进行风险评估，明确评估依据、风险等级；并提

272 供最终拟定的相容性研究方法、研究结果等总结。

273 **缓冲液暂存：**应明确研究样品选择策略；并提供研究方
274 案、研究样品、考察项目及结果总结。

275 **原液运输验证（如有）：**应明确实际原液运输路线、运输
276 容器。提供研究方案，包括研究样品批次信息、研究条件、
277 检测项目、研究结果的总结。评估运输验证及稳定性研究是
278 否可支持原液运输。

279 如有本文未涉及的其他的验证研究，应一并提供总结。

280 应对原液生产工艺验证情况进行评估，包括生产批次，
281 研究项目，验证过程中发现的与工艺有关的偏差及整改措施，
282 是否涉及验证后对工艺参数和过程中控制的调整等。对验证
283 过程中出现的批间差异进行分析评估，说明工艺验证是否达
284 到了预期的目的。

285 2.3.S.2.6 生产工艺的开发

286

287 1.提供对当前工艺开发和工艺研究的总结

288 应明确本品质量概况、关键质量属性及与临床安全有效
289 性的关系。建议列表提供：

质量属性	是否为关键质量属性	与临床安全、有效性的关系

290 如涉及，应明确在工艺开发中使用的风险评估工具、评
291 分规则、划分工艺参数类别的标准。明确工艺开发的方法，

292 如单一变更量法或实验设计(Design of Experiments, DOE)。

293 总结经工艺开发确定的关键/主要工艺参数、研究范围、生产

294 范围及对质量属性或工艺性能的影响。

295 2. 提供临床期间变更情况的总结

296 应提供历史代表性批次、规模、用途等信息。必要时还

297 包括补充的非临床以及临床研究信息。建议列表提供。

298 临床期间原液生产工艺变更情况：

工艺版本	规模	场地	生产批次	对应裸抗		对应小分子		用途
				工艺版本	批号	工艺版本	批号	

299 应列明变更事项（如有多次变更，可视情况扩展下

300 表），并提供概述。

工艺版本		工艺 1			工艺 2			变更理由
原液批次								
制剂批次								
用途								
原液变更 各步骤变更情况(生产设备、工艺参数、过程控制参数等)	场地							
	规模							
	原材料							
	工艺							
	质量标准							
	包材							
	储存条件							

301 简述历次变更的可比性研究策略和结果。

302 应对工艺变更历史进行评估，重点阐述历次变更前后

303 发现的质量差异，并进行相应的分析和风险评估。

304 2.3.S.3 特性鉴定

305 2.3.S.3.1 结构和理化性质

306 应提供特性鉴定用代表性样品信息:

编号	批号 (原液)	原液工艺版本	批号 (制剂)	制剂工艺版本	批次用途(临床、 PPQ、对照品)

307 根据实际情况填写研究项目、分析方法和批次结果。

308 下表以供示例:

分类	质量属性		分析方法	批次	批次
一级结构	完整分子量				
	轻、重链分子量				
	偶联位点				
	氨基酸序列覆盖率				
	二硫键				
	自由巯基				
	C端序列				
	N端序列				
	消光系数				
	icIEF 等电点				
翻译后修饰	氧化、脱酰胺、环化、糖化(明确位点和比例)				
糖基化	N糖基化位点				
	O糖基化位点				
	O糖型鉴别				
	N糖基化寡糖含量	糖基化图谱			
		高甘露糖组分比例(Man5)			
		总半乳糖基化比例(G1+G1F+G2F)			
		总去岩藻糖基化比例(G0+G1+Man5)			
		主要糖型比例(G0F+G1F+G2F+Man5)			
		如有其他报告方式, 单独报告			
	唾液酸比例				
	非糖基化修饰比例				
高级结构	圆二色谱				
	DSC				
	FTIR 图谱				
	其他				
DAR 及	反相				

载药量	疏水色谱法(HIC-HPLC)			
	质谱			
	不同组分结合活性			
	不同组分生物学活性			
产 品 相 关 变 异 体	rCE-SDS			
	nrCE-SDS			
	SEC-HPLC			
	CEX-HPLC (CPB 酶切或不酶切)			
	icIEF			
	RP-HPLC			
	SEC-MALS			
	AUC			
二 硫 键 异 构 体 (如 涉 及)	IgG2-B%			
	IgG2-A/B%			
	IgG2-A%			
Fab 介 导 的 活 性	相对结合活性(ELISA)			
	细胞活性			
	与靶点结合活性			
Fc 介 导 的 与 相 关 受 体 的 亲 和 力	FcγR I			
	FcγR II A 167H			
	FcγR II A 167R			
	FcγR II B/C			
	FcγRIIIA 176V			
	FcγRIIIA 176F			
	FcγRIII B			
	FcRn			
	C1q			
Fab 和 Fc 共 同 介 导 的 活 性	ADCC 活性			
	ADCP 活性			
	CDC 效应			

309 应总结偶联前后(裸抗与 ADC 原液)产品翻译后修饰、
310 一级和高级结构、电荷异构体、活性等的变化情况。

311 2.3.S.3.2 杂质

312 应对原液生产工艺(可能包括小分子引入)中引入的工
313 艺相关杂质、产品相关杂质的种类进行总结,说明引入和去
314 除的过程,必要时对残留进行安全性风险评估。建议列表提
315 供:

316

产品相关杂质

产品相关物质/杂质	检测方法	表征研究用 样品批次	表征结果	对活性的 影响	敏感条件
分子大小变异体					如光照条件下显著增加
电荷变体					
游离小分子					
未偶联裸抗					
....					

317

工艺相关杂质

名称	引入步骤	分析方法	代表性批次原液/中间产物检测结果	安全性风险评估	控制策略
还原剂残留					
偶联试剂/酶残留					
有机溶剂					
小分子引入					
....					

318

应对未检测的杂质进行风险评估，明确杂质种类、理论

319

残留量、PDE 或 AET 值，是否有安全性风险。

杂质	添加量 g/L	无去除残留量 ng/剂量	PDE	安全系数	风险级别

320

2.3.S.4 原料药的质量控制

321

2.3.S.4.1 质量标准

322

应明确临床试验期间质量标准（分析方法和可接受标

323

准）变更情况。下表以供示例，如有多个版本可扩展下

324

表。

	IND 申报标准 V1.0		标准 2 V2.0		申报上市标准 V3.0		修订依据
检项	分析方法	可接受标准	分析方法	可接受标准	分析方法	可接受标准	

325 应提供最终拟定原液质量标准，下表为示例，根据实际
326 研究情况进行调整。

检测项目		企业标准	
		检测方法	标准限度
鉴别试验	鉴别检项 1		
	鉴别检项 2		
			
理化检定	外观		
	pH		
纯度和杂质	纯度	分子排阻色谱法 (%)	
		电荷变异体 (%)	
		CE-SDS 还原电泳法 (%)	
		CE-SDS 非还原电泳法 (%)	
	游离毒素		
	DAR		
	DAR 分布		D0 D2 D4.....
活性	相对结合活性 (%)		
	细胞生物学活性 (%)		
蛋白质含量 (mg/ml)			
细菌内毒素检查(EU/mg)			
微生物限度(CFU/10ml)			

327 2.3.S.4.2 分析方法

328 应提供生物活性方法原理，明确来源（药典方法、自建
329 方法等）。应说明临床期间分析方法变更情况，提供原液分析
330 方法变更汇总（简述对分析方法进行修订的情况），若涉及桥
331 接研究，应简述研究方案及结果。建议列表提供：

方法	V1.0	V2.0	V3.0	变更研究
例：CE-SDS	药典方法	修订系统适用性	无变更	
例：SEC-HPLC	自建方法	调整流动相和流速等	调整积分方法等	

332 应对分析方法的变更进行评估，说明分析方法变更是否
333 会对检测结果产生影响，以及是否会影响对产品质量的判断。

334 2.3.S.4.3 分析方法的验证

335 应对分析方法验证进行总结。下表以供示例，可根据实
336 际情况汇总。

分析方法：				
验证项目（如适用）		验证标准（如有）	验证结果	验证用样品
专属性 1				
准确度				
线性范围*			定量分析方法明确线性范围	
检测限*				
定量限*				
精密度	重复性			
	中间精密度			
系统适用性				
结论				
*：对于纯度分析方法，分别明确主峰、报告值的其他峰的验证结果。				

337 应对分析方法验证进行评估，说明是否符合现行版《中
338 国药典》及 ICH 指导原则对分析方法验证的要求。

339 2.3.S.4.4 批分析

340 应提供关键临床批和 PPQ 批次的放行检测结果。

项目	分析方法	标准限度	批次 1	

341 应对批间差异进行分析评估。

342 2.3.S.4.5 质量标准的制定依据

343 应提供质量标准制定依据：说明检定项目设置的合理性、
344 分析方法的可行性及标准限度拟定的依据。明确拟定标准限
345 度所依据的数据来源（如关键临床批、工艺验证批；放行数
346 据、稳定性研究数据等）、使用的统计学方法（如有）等。

347 2.3.S.5 对照品

348 应提供使用的对照品信息，建议列表提供：

批号	对 照 品 分 级	对 照 品 来 源	工 艺	活 性 标 定 对 照	包 装 容 器 及 装 量	贮 存 条 件	用 途	含 量 标 定 结 果	活 性 标 定 结 果
对照品 1	临 时 对 照 品								
对照品 2	一 级 对 照 品								
对照品 3	工 作 对 照 品								

349 应说明对照品是否经过确证。

350 应提供对照品稳定性研究情况总结，建议列表提供：

研究条件	取样点	已完成的取样点	检定项目	结果

351 应明确标准品的标定方案，明确标准品活性赋值传递规
352 则。

353 2.3.S.6 包装系统

354 应提供原液包装系统基本信息，建议列表提供：

项目	包装容器
名称	
生产商	
规格	
材质	
结构组成	

355 应提供原液相容性研究总结，下表以供示例。

	研究条件	检测点	检测项目和分析方法	检测到的 可提取物	风险评估
可 提 取 物 研 究					

356

	研究条件	检测点（已完成的）	检测项目和分析方法	风险评估结果
浸出物				

357 应对原液包装系统适用性进行总结评估。

358 2.3.S.7 稳定性

359 应总结所进行的稳定性研究，此部分可仅体现用于支持
360 原液贮存的稳定性研究，建议列表提供。

361 研究批次：

批号	工艺版本	规模	场地	用途

362 研究方案：

项目	条件	取样点	检测项目
长期			
加速			
高温			
光照			
.....			

363 提供的数据：

项目	批次	已获得的数据
长期	A	XX 个月
加速	A	XX 个月
.....		

364 应对稳定性研究进行评估：说明原液稳定性的敏感因素、
365 在不同条件下的降解途径。依据稳定性研究数据拟定的原液
366 贮存条件及有效期，说明其合理性。

367 (五) 2.3.P 制剂

368 2.3.P.1 剂型及产品组成

369 应说明制剂规格、剂型，包装形式、标示量及实际灌
370 装量等信息。说明使用时是否稀释，给药途径等信息。

372 应列明单剂量制剂处方，建议以下表形式列出：

成分	目标浓度	含量（每剂）	作用	质量标准

373 2.3.P.2 产品开发

374 2.3.P.2.1 处方组成

375 应提供原料药与辅料的相容性总结信息。

376 2.3.P.2.2 制剂

377 应提供制剂处方开发策略总结。应说明临床期间是否有
378 制剂处方变更，明确变更理由和具体情形。下表为示例，可
379 根据实际进行扩展和调整。如不涉及，明确临床期间制剂处
380 方无变更。

处方	处方 1	处方 2	处方 3
用途	IND 申报	I 期临床/等	按实际填写
原液工艺	明确原液工艺版本		
处方描述			
初级容器			
制剂浓度			
处方组成			

pH 值			
------	--	--	--

381 应明确是否有过量投料，若有，应提供相关的依据及支
382 持性研究总结。

383 2.3.P.2.3 生产工艺的开发

384 应提供临床期间制剂生产工艺变更情况总结，建议列表
385 提供：

工艺版本	规模	场地	生产制剂批次	对 应 原 液 批次	原液工艺版本	用途（I、II 期临床、关键临床、PPQ 等）

386

工艺版本		工艺 1	工艺 2	变更描述和理由
规模				
场地				
变 更 情 况 （ 生 产 设 备、工艺参 数、过程控 制参数、包 材等）				

387 应说明历次变更可比性研究策略。

388 应对工艺变更历史进行评估，重点阐述历次变更前后
389 发现的质量差异，并进行相应的分析和风险评估。

390 2.3.P.2.4 包装系统

391 应对制剂贮藏、运输和使用的包装系统进行总结。

392 **相容性研究：**应提供制剂包装系统相容性研究资料总结。

393 可列表提供：

研 究 项 目	研究条件	检测点（已完 成）	检测项目和分析方法	检测到的 可提取物	风险评估
------------	------	--------------	-----------	--------------	------

				/浸出物	
可提取物研究					
浸出物研究					
吸附试验					
玻璃内表面耐受性					

394 **功能性次级包装系统信息(如涉及):** 应提供功能性次级
395 包装系统的名称、生产商、规格、材质、结构组成, 批准证
396 明文件等信息。如有对次级包材性能、适配性等的研究, 应
397 在此提供总结说明。如为新型次级包装系统, 应对提供的资
398 料进行总结, 说明具体资料提交位置。

399 2.3.P.2.5 微生物属性

400 对产品的无菌性进行论证, 对包装系统密封性进行评估。

401 应提供容器密封完整性研究资料总结, 明确检测方法、
402 验证情况、方法检测限以及检测结果。

403 2.3.P.2.6 相容性

404 如制剂使用涉及复溶、稀释、长时间滴注等, 应提供相
405 容性研究总结。应说明研究用制剂批次(说明是否为近效期)、
406 复溶稀释剂以及给药装置的相容性。下表以供示例:

复溶剂/稀释剂	
样品稀释后浓度梯度	
给药装置来源	
给药装置组成 是否有过滤器	
考察条件	
取样点	
考察项目	
研究结果	

407 应对相容性研究的代表性进行评估，明确对制剂使用的
408 相关规定，说明已有研究数据是否可支持上述规定。

409 2.3.P.3 生产工艺

410 2.3.P.3.1 生产厂

411 应提供制剂生产厂、检定厂的名称、地址、职责等信息。
412 如有，应明确到生产车间或者生产线，并与有效期内药品生
413 产许可证中载明信息一致。

名称	地址	职责

414 2.3.P.3.2 批处方

415 应提供制剂的最大最小批量的批处方。明确是否存在过
416 量投料、过量灌装情况。建议列表提供：

成分	含量	最小批处方	最大批处方

417 2.3.P.3.3 生产工艺和工艺控制

418 应简述生产工艺流程：例：原液解冻→ → →……→
419 制剂。提供工艺流程图（如有）。

420 2.3.P.3.4 关键步骤和中间体的控制

421 应提供制剂关键工艺步骤和关键工艺参数，建议列表
422 提供关键工艺参数：

步骤	工艺参数	可接受范围	控制分类（CPP 等）	影响的制剂关键质量属性

423 过程控制参数及其可接受标准：

步骤（样品）	过程控制项	可接受标准	控制分类（IPC/IPM 等）

424 中间产品储存/工艺步骤操作时限：

中间产品/工艺步骤	条件	时限

425 中间产品分析方法学验证：根据实际情况汇总。

分析方法及验证用样品	验证项目	验证标准	验证结果

426 2.3.P.3.5 工艺验证或评价

427 工艺验证：明确工艺验证批次信息。明确使用的裸抗、
428 小分子和原液批次信息，说明是否为相应的工艺验证批次，
429 或为代表性工艺。建议列表提供：

制剂批号	对应原液批次	对应裸抗批次	对应小分子批次	批量	用途

430 应提供各批次生产工艺参数、过程控制检测结果、回收
431 率等汇总数据，说明制剂工艺的批间一致性。

432 培养基模拟灌装验证：应明确验证批次，说明验证时长、
433 灌装包材、灌装量的代表性以及模拟灌装验证频率。

434 原液混批：如制剂生产过程中涉及原液混批，应提供相
435 应研究的总结。

436 均匀度验证：应提供对制剂生产过程中涉及混合的步骤，
437 如原液混合、半成品配制等进行的搅拌均匀度验证总结。说

438 明验证批次、取样和检测方案及结果。

439 **制剂灌装/冻干均匀度验证：**应总结说明验证的批次，取
440 样方案及结果。

441 **中间产品暂存：**应提供中间产品暂存验证的总结说明，
442 如验证样品、研究方案（放置条件、检测项目、分析方法等）
443 及结果。

444 **与一次性组件的相容性：**应提供基于制剂生产过程中接
445 触到的一次性耗材进行风险评估总结，明确评估依据、风险
446 等级、最终拟定的相容性研究方法、研究结果等。

447 **与过滤器的相容性：**应提供过滤器相容性研究总结，说
448 明适用性，评估是否可代表最差条件等。

449 **制剂运输验证：**应提供实际运输验证总结，说明验证方
450 案（验证用样品、运输时间、运输路线、取样时间和考察项
451 目），总结验证结果。对运输验证进行评估，说明是否具有代
452 表性，评估是否能够覆盖最差运输条件。

453 应对制剂生产工艺验证情况进行评估，包括生产批次，
454 验证项目，验证过程中发现的与工艺有关的偏差及整改措施，
455 是否涉及验证后对工艺参数和过程中控制的调整等。对验证
456 过程中出现的批间差异进行分析评估，说明工艺验证是否达
457 到了预期的目的。

458 2.3.P.4 辅料的控制

459 应明确辅料名称、来源、标准、登记信息，如有未登记
460 的新型辅料或特用于本品的辅料，应提供进一步详细信息。

461 建议列表提供：

名称	来源	质量标准	登记号	登记状态
		如：中国药典标准+细菌内毒素+...		

462 2.3.P.5 制剂的质量控制

463 2.3.P.5.1 质量标准

464 应明确临床试验期间质量标准变更情况，下表以供示
465 例。

466

	IND 申报标准 V1.0		标准 2 V2.0		申报上市标准 V3.0		修订依据
用途	例：申报临床批和临床 I 期制剂放行		临床 I、II 期制剂放行		临床 III 期/PPQ 批次以及今后上市批次制剂放行		
检项	分析方法	可接受标准	分析方法	可接受标准	分析方法	可接受标准	

467 应提供拟定的商业化制剂质量标准，下表为示例，根据
468 实际研究情况进行调整。

鉴别	鉴别检项 1		
	鉴别检项 2		
理化性质	外观/颜色		
	澄清度		
	可见异物		
	不溶性微粒		
	装量		
	pH 值		
	渗透压摩尔浓度 (mOsmol/kg)		

	水分 (%)		
	复溶时间		
纯度	分子排阻色谱法		
	电荷变异体		
	CE-SDS 还原电泳法		
	CE-SDS非还原电泳法		
	游离小分子		
	未偶联裸抗		
偶联特性	DAR 值		
活性	结合活性 (%)		
	细胞生物学活性 (%)		
含量 (mg/ml)			
无菌检查			
细菌内毒素 (EU/mg)			
异常毒性 (如适用)			
需要控制的辅料成分 (%)			

2.3.P.5.2 分析方法

应提供生物活性方法原理，明确来源（药典方法、自建方法等）。应明确临床期间发生的分析方法变更情况，可列表提供制剂分析方法变更汇总（简述对分析方法进行修订的情况），若涉及桥接研究，应简述研究方案及结果。如与原液部分相同，应一并说明。

方法	V1.0	V2.0	V3.0	变更研究
例：聚山梨酯 80 含量	RP-HPLC	修订系统适用性标准	无变更	
例：SEC-HPLC	自建方法	调整流动相和流速等	调整积分方法等	

2.3.P.5.3 分析方法的验证

应对分析方法验证进行总结，：如与原液部分内容相同的可不重复列出，需说明是否使用制剂开展了相关验证，并提供制剂独有检项的验证结果总结。示例如下：

分析方法：			
验证项目（如适用）	验证标准（如有）	验证结果	验证用样品

专属性				
准确度				
线性范围*			定量分析方法明确线性范围	
检测限*				
定量限*				
精 密 度	重复性			
	中间精密度			
系统适用性				
结论				
*: 对于纯度分析方法，分别明确主峰、报告值的其他峰的验证结果。				

479 应对分析方法验证进行评估, 说明是否符合现行版《中
480 国药典》及 ICH 指导原则对分析方法验证的要求。

481 2.3.P.5.4 批分析

482 应提供代表性关键临床批和工艺验证批的批分析数据。

检测项目		检测方法	标准限度	检定结果		
				批号1	批号2	批号3
对应原液批号				批号a	批号b	批号c
鉴别	鉴别检项1					
	鉴别检项2					
理化性质	外观/颜色					
	澄清度					
	可见异物					
	不溶性微粒					
	装量					
	pH值					
	渗透压摩尔浓度（mOsmol/kg）					
	水分（%）					
	复溶时间					
	纯度	分子排阻色谱法				
电荷变异体						
CE-SDS还原电泳法						
CE-SDS非还原电泳法						
游离小分子						
未偶联裸抗						
偶联特性	DAR值					
活性	结合活性（%）					

	细胞生物学活性 (%)					
含量 (mg/ml)						
无菌检查						
细菌内毒素 (EU/mg)						
异常毒性 (如适用)						
需要控制的辅料成分 (%)						

483 应对批间差异进行分析评估。。

484 2.3.P.5.5 杂质分析

485 应提供与原液相比新的制剂相关杂质信息总结。

486 应提供元素杂质风险评估总结。

487 2.3.P.5.6 质量标准制定依据

488 应提供质量标准制定依据总结：说明检定项目设置的合
489 理性、分析方法的可行性及标准限度拟定的依据。明确拟定
490 标准限度所依据的数据来源（如关键临床批、工艺验证批；
491 放行数据、稳定性研究数据等）、使用的统计学方法（如有）
492 等。。

493 2.3.P.6 对照品

494 如与原液所用对照品相同，说明即可。

495 如有制剂单独使用的对照品，需列表明确。

496 2.3.P.7 包装系统

497 应提供制剂包装系统的来源、尺寸、标准、备案情况（如
498 有），可列表如下：

项目	组件 1	组件 2	
名称			
生产商			
规格			
材质			

结构组成			
包材登记号			
当前状态			

499 2.3.P.8 稳定性

500 应提供制剂稳定性研究信息，此部分可仅体现用于支持
501 制剂有效期拟定的稳定性研究，建议列表提供。

502 研究批次：

制剂批次及对 应原液批次	工艺版本	规模	场地	用途

503 研究方案：

项目	条件	取样点	检测项目
长期			
加速			
高温			
光照			
.....			

504 提供的数据：

项目	批次	已获得的数据
长期	A	XX 个月
加速	A	XX 个月
.....		

505 应对稳定性研究进行评估：说明制剂稳定性的敏感因素、
506 在不同条件下的降解途径。依据稳定性研究数据拟定的制剂
507 贮存条件及有效期，说明其合理性。

508 (六) 2.3.A 附录

509 2.3.A.1 设备设施

510 应提供对设备设施的总结, 评估是否符合相关法规要求

511 2.3.A.2 外源因子安全性评价

512 应明确 UPB 检定标准, 并提供代表性关键临床批和工艺

513 验证批的 UPB 检定结果。下表以供示例:

UPB 检测项目和方法		标准规定	关键临床批和验证批结果	
微生物负载检查	薄膜过滤法	<1 CFU/ml		
支原体检查	直接法 (培养法)	无检出		
	间接法 (指示细胞法)	无检出		
外源性病毒污染检查	以 MRC-5, VERO 及 CHO 细胞 (延长检测) 的血细胞吸附及血细胞凝集现象作为检测终点	阴性		
鼠细小病毒检查	qPCR 法	阴性		
逆转录病毒检查*	超薄切片电子显微镜检测细胞形态和逆转录病毒样颗粒	报告值		
*: 如有				

514 提供病毒去除/灭活验证情况总结, 应包括以下项目:

515 验证机构:

516 模型病毒:

517 研究样品 (批号):

518 研究用样品工艺:

519 运行次数:

520 使用的旧填料的使用次数及来源 (如为层析介质寿命研

521 究用介质):

522 研究条件对比:

步骤	工艺参数	生产规模参数可接受范围	验证规模参数	参数选择依据

523 提供病毒清除下降系数汇总表及病毒安全性定量评估

524 结果。

525 应从来源、去除、控制策略方面，提供对内源和外源因
526 子安全性研究的总结及风险评估。

527 (七) 2.3.R 区域性信息

528 2.3.R.1 资料汇总

529 应提供在 3.2.R 区域性信息中包含的资料信息列表。

530 2.3.R.2 制造和检定记录

531 应提供递交的制造和检定记录情况总结。

批次用途	制剂			原液			裸抗			小分子		
	批号	批量	自检合格	批号	批量	自检	批号	批量	自检	批号	批量	自检
代表性关键临床												
PPQ1												
PPQ2												
PPQ3												