

《化学药品创新药分段生产药学研究技术 指导原则（征求意见稿）》 起草说明

一、起草目的

基于化学药品创新药发展的需要，为支持化学药品创新药开发，针对化学药品创新药生产中出现的分段生产的情形，考虑明确相关研究技术要求，以更好的指导企业进行研究以及统一技术审评尺度。依据《药品管理法》及其实施条例、《药品注册管理办法》等法律法规，参考相关指导原则，经广泛调研以及与专家和业界讨论，药审中心组织起草了《化学药品创新药分段生产药学研究技术指导原则（征求意见稿）》，为工业界研发和审评部门技术审评提供参考。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

自立项以来，起草小组在调研美国、欧盟、日本等发布的分段生产相关指南等文献基础上，与具有分段生产经验的国内外企业进行了多次沟通和学术交流。结合国内外相关指南文献及申报审评案例，化药药学一部组织起草了《化学药品创新药分段生产药学研究技术指导原则》初稿。

（二）指导原则制定或修订情况

本指导原则于2025年1月立项,2025年5月拟定初稿,2025年6月经化药药学一部部门技术委员会讨论,进行了修订和完善。2025年7月组织召开专家咨询会,邀请国家药品监督管理局注册司、国家药品监督管理局药品核查中心、国家食品药品检定研究院、上海药品审评核查中心、辽宁省药品监督管理局、安徽省药品审评查验中心、行业专家和业界代表对指导原则初稿进行充分的讨论和交流,依据会议共识形成征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则的起草,主要参考国内外相关法规和技术要求,首先明确登记人/上市许可持有人作为药品质量安全主体责任人应当建立覆盖药品生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系,应基于风险评估开展覆盖全生产链条的研究与验证,建立全面的风险控制策略;其次聚焦分段生产的特点和风险点,明确关键环节的研究思路和技术要求。应用本技术指导原则开展研究的同时,还需符合药品生产质量管理规范和其它国内外相关的技术指导原则。

本指导原则基于当前科学认知,随着相关法规的不断完善以及药学研究和科学研究的不断进步,本指导原则中的相关内容将不断修订完善。

四、主要内容

本指导原则主要分为五个部分,分别为概述、总体考虑、

原料药技术要求、制剂技术要求和参考文献。

第一部分 概述：简要介绍本指导原则的起草背景、目的和适用范围。

第二部分 总体考虑：明确了创新药分段生产药学研究的总体思路。

第三部分 原料药技术要求：从工艺验证及批量、中间产品质量研究及控制、中间产品稳定性研究、转运等方面详细介绍了原料药分段生产药学研究要求。

第四部分 制剂技术要求：从工艺验证及批量、中间产品质量研究及控制、中间产品稳定性研究、转运等方面详细介绍了制剂分段生产药学研究要求。

第五部分 参考文献。

五、其他需要说明事项

本指导原则旨在为创新药分段生产提供技术指导，无需设置过渡期。