

《〈多联疫苗临床试验技术指导原则〉问答文件（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为鼓励和支持多联疫苗研发和上市，我中心于 2025 年 11 月发布了《多联疫苗临床试验技术指导原则》（以下简称指导原则），从研发立题、临床试验设计及评价标准等方面提出了总体技术考虑。

在该指导原则的实施过程中，我中心持续跟进，了解到因研发基础等不同，部分企业在研发过程中仍面临诸多新问题和新的挑战。为进一步回应企业关切、切实解决研发中的实际困难，聚焦共性问题，进一步细化和明确临床试验设计及评价相关标准要求，我中心组织起草了《〈多联疫苗临床试验技术指导原则〉问答文件（征求意见稿）》。

二、起草过程及思路

为促进企业对指导原则的理解，我中心于 2026 年 4 月组织相关研发企业现场座谈，在跟进多联疫苗研发进展的同时，重点收集了企业反馈的研发难点与困惑。经研究，考虑针对反映问题较为集中且现行指导原则尚未详细说明的内容，以问答文件的形式予以进一步明确。

本问答文件自 2026 年 7 月启动，起草小组在相关法律法规框架下，结合境内外同类产品的研发实践和审评经验，经广泛征求业界意见后形成初稿，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，向社会公开征求意见。

三、主要内容

本问答文件共包括8个问题，涉及多联疫苗临床试验的对照选择、免疫原性评价指标及评价标准、各单苗间存在免疫程序差异时多联疫苗的研发及临床设计考虑、含基础免疫和加强免疫程序多联疫苗的主要终点设计及申报上市数据条件、早期临床试验需开展单苗免疫剂量及程序等探索的情况、临床试验中时间窗设计及超窗事件评价的考虑、多联疫苗新增组分的有效性评价以及多价疫苗临床研发的关键考量。

四、需要说明的问题

现有指导原则及本问答文件主要针对多联疫苗临床研发相关技术标准进行制定。鉴于多价疫苗亦属于联合疫苗，且其临床研发思路及试验设计等不能够完全参考多联疫苗的相关要求，需结合自身特点进行考量，为回应并指导业界在多价疫苗研发中的实际需求，本问答文件特就多价疫苗临床研发的关键考虑予以说明，旨在为我国多价疫苗的研发提供技术支持。