

《联合疫苗分段生产药学研究技术要求 (征求意见稿)》起草说明

一、起草背景和目的

药品分段生产是落实药品监管改革、优化产业资源配置的重要制度安排。为贯彻落实《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53号)关于推进联合疫苗分段生产的工作部署,依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品注册管理办法》等法规制度框架,结合国内已发布的生物制品分段生产配套技术文件、监管实践积累以及产业研发实际需求等,起草本技术要求。

联合疫苗可通过多抗原组合实现一剂多防,在提升接种覆盖率、降低传染病流行风险方面具备重要公共卫生价值,是疫苗研发的重要方向。但联合疫苗产品技术复杂度高,不同抗原理化特性、稳定性差异显著,组分之间存在配伍、免疫干扰等技术挑战,研发及产业化难度显著高于单价疫苗。随着国内联合疫苗研发管线持续推进,产业存在采用分段生产模式开展联合疫苗产业化的实际需求,通过企业协同生产,提升整体工艺水平与效率,从而加快产品研发进度,进一步满足临床需求。

二、起草过程

药审中心于 2025 年 5 月围绕联合疫苗分段生产情形、不同情形存在的挑战及风险、申报流程堵点、技术难点等，对国内外 8 家疫苗生产企业开展问卷调研。

2026 年 8 月 18 日召开企业座谈会，对本技术要求适用范围、整体框架、基本原则等进行讨论及修订。

2026 年 9 月，起草小组根据座谈会讨论意见进行修改，并经专业会进一步讨论，形成对外征求意见的现行版本。

三、主要内容与说明

本技术要求包括前言、一般原则、药学技术要求、参考文献四个章节，重点聚焦联合疫苗分段生产模式下特有的产品特征与新增风险点，厘清各关键环节研究思路，明确相应药学技术要求。

前言明确分段生产本质为生产组织模式，需对分段生产引入环节及潜在风险等予以重点关注。

一般原则部分明确上市许可持有人主体责任，要求建立覆盖全部生产场地的统一质量管理体系。

药学技术要求是本文件的核心内容。充分考虑联合疫苗抗原组合形式多样，各组分之间相互关联、相互影响，局部工艺或质量波动能够逐级传导影响产品整体质量的固有特征，突出研究与验证工作的整体性原则，分别从风险评估、

分段节点划分、相关生产企业遴选与审核、生产工艺、质量研究、稳定性、变更研究七个维度系统提出技术导向。强调以风险评估驱动全流程研究设计，对相关生产企业持续管理、分段节点科学设置、各企业工艺协同验证、多场地质量体系与方法转移、中间产物储运及累积稳定性、变更的传导性与累积风险评价等予以重点阐述。