

《疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为规范和指导疫苗的非临床研究，提供可参考的技术规范，药审中心组织起草了《疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》。现将有关情况说明如下：

一、起草目的

2005 年，我国发布了《预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则》，在我国疫苗研发与评价中发挥了重要的指导作用。近二十年来，疫苗研发技术快速发展，新型佐剂、多联多价疫苗、核酸疫苗、病毒载体疫苗等新产品不断涌现，对疫苗的非临床研究带来了新的挑战。

为与世界卫生组织（WHO）、国际人用药品注册技术协调会（ICH）等国际监管标准保持一致，并基于当前的科学认知及国内外研发与监管经验，有必要对该技术指导原则进行修订。药审中心于 2026 年启动了《疫苗非临床研究技术指导原则》的起草工作。

二、起草过程

本指导原则列入 2026 年药审中心指导原则修订计划。根据药审中心指导原则制定工作程序，在广泛调研国内外疫苗非临床研究技术要求的基础上，指导原则课题组于 2026 年 9 月形成《疫苗非临床研究技术指导原则》初稿。2026 年 9 月 28 日召开初稿专家讨论会，对指导原则初稿进行了讨论。会后课题组根据反馈意见进一步修订，并经药理毒理学部技

术委员会审核，形成本征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则主要参考了 WHO《Guidelines on Nonclinical Evaluation of Vaccines》(2005)、《Guidelines on the Nonclinical Evaluation of Vaccine Adjuvants and Adjuvanted Vaccines》(2014)、ICH S5(R3)，以及国内相关指导原则。整体要求与 WHO、ICH 相关指导原则内容保持一致，同时结合我国疫苗研发情况，提供具有实际意义的指导。

本指导原则系对国内已发布的疫苗相关指导原则中的非临床研究要求的调整与更新。本指导原则正式发布后，《预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则》(2005 年)，以及《预防用疫苗临床前研究技术指导原则》(2010 年)中的非临床相关技术要求将不再适用。

四、主要内容

本指导原则为疫苗非临床研究的通用技术要求，适用于创新性疫苗。内容涵盖受试物、药理学研究（免疫原性、保护力试验）、药代动力学研究（生物分布）、非临床安全性研究（相关动物种属选择、安全药理学、一般毒理学、生殖毒性、遗传毒性、局部刺激性）等，并针对新佐剂疫苗、多价及多联疫苗、减毒活疫苗等提出相应的要求。