抗新冠病毒中和抗体类药物非临床研究

技术指导原则（试行）起草说明

为进一步规范和指导新冠病毒中和抗体类药物的非临床研究，提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了新冠病毒中和抗体类药物非临床研究技术指导原则。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

新冠病毒中和抗体类药物是预防和治疗新冠病毒肺炎主要药物之一，为积极应对新冠病毒感染肺炎疫情，加速和促进新冠病毒中和抗体类药物（简称：新冠中和抗体）的研发。按照国家药监局党组“安全守底线、疗效有证据、质量能保证”的要求，药品审评中心根据ICH S6（R1）、ICH M3（R2）等相关指导原则和当前国际共识，起草了新冠病毒中和抗体类药物的非临床研究技术指导原则，以规范和指导新冠病毒中和抗体类药物的非临床研究，加速和促进相关药物的研发。相关技术要求已应用于新冠病毒中和抗体类药物的立项沟通交流、滚动提交资料审评及特别审评审批实践中。

1. 起草过程

本指导原则由药品审评中心药理毒理学部负责组织，由抗新冠病毒药物药理毒理应急审评小组相关成员负责起草。结合前期新冠中和抗体特别审评审批过程中与申请人、特别审评专家讨论咨询积累的审评经验及WHO专家共识，通过行业调研、文献收集、专家咨询讨论形成初稿。经2021年4月6日药品审评中心药理毒理学部技术委员会讨论和征求意见，形成了征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则仅适用于新冠中和抗体类药物，用于指导应急状态下新冠中和抗体的非临床研究，主要包括非临床研究中的受试物、药理学试验、药代动力学试验和毒理学试验的技术要求，不涉及具体试验细节。申请人可根据中和抗体特点和品种具体情况开展相关研究工作。

本指导原则基于当前的科学认知水平，同时考虑当前新冠病毒疫情的状态而制定。随着对新冠病毒及COVID-19认知的深入、非临床研究的进展情况，以及公共卫生状态的改变，本指导原则将适时更新。