

附件 2

《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

目前我国人乳头瘤病毒（HPV）疫苗的研发呈“井喷”状态，多家企业研制的 HPV 疫苗处于临床试验阶段，型别从二价到十五价不等。HPV 疫苗研发周期长，研发成本高昂，为指导疫苗企业规范研发，加快相关产品的上市，特制定本指导原则。

二、起草过程和思路

本指导原则由生物制品临床部牵头，并纳入《药审中心 2022 年指导原则制修订计划》。2022 年 1-8 月，起草小组梳理并总结了 HPV 疫苗申报和临床试验中的常见问题，对境内外 HPV 疫苗的临床研究进展和相关技术要求进行了调研。在前期工作基础上，于 2022 年 9 月形成初稿，并先后经药审中心内部征求意见、部门技术委员会审核讨论，现修订后形成公开征求意见稿。

本指导原则适用于拟在中国上市注册、以 HPV 主要衣壳蛋白 L1 组装为病毒样颗粒（VLP）的预防性疫苗；其他类型的预防性 HPV 疫苗可参考执行；不适用于治疗性 HPV 疫苗。指导原则先整体介绍了关于适应症、研发策略、适用

人群的总体考虑，再按不同的临床试验阶段对设计和评价的关键要点分别进行阐述。

三、主要内容与说明

本指导原则主要分为五个章节和参考文献。

第一个章节概述，主要介绍了指导原则起草的背景和目的。

第二个章节明确了指导原则的适用范围，并指出本指导的观点是阶段性的。

第三个章节是HPV疫苗研发的总体考虑，分为适应症、研发策略和适用人群的选择三部分。

第四个章节是临床试验设计和评价，分为早期探索性临床试验、确证性临床试验和免疫桥接试验。早期探索性临床试验重点关注受试者入排标准、对照的选择、安全性和免疫原性评价要点。确证性临床试验除无研发平台基础的第一代疫苗临床试验设计与评价的关键技术要点外，还对迭代疫苗简化或加速临床试验的设计进行了阐述。免疫桥接试验分别阐述了用于扩展适用人群和免疫程序优化时的设计和评价标准。

第五章节上市后研究，提出了保护/免疫持久性研究和长期安全性监测相关的考虑。