

《嵌合抗原受体 T 细胞说明书临床相关信息撰写指导原则（公开征求意见稿）》 起草说明

一、起草目的

嵌合抗原受体 T 细胞具有创新性和复杂性，且存在较高的安全性风险，其用法用量、安全性风险及管理、作用机制等方面具有一定的特点，在说明书中准确、科学地描述临床相关信息至关重要。目前，国内外共十余款 CAR-T 细胞治疗药品上市，为加强 CAR-T 细胞说明书的规范性，使说明书更精准反映 CAR-T 细胞治疗药品风险与获益平衡，更好为临床使用提供依据。药品审评中心起草了《嵌合抗原受体 T 细胞说明书临床相关信息撰写指导原则》，形成征求意见稿。

二、起草过程

本指导原则由生物制品临床部负责撰写，并纳入《药审中心 2025 年指导原则制修订计划》。本项工作自 2025 年 2 月启动，起草小组梳理并总结已上市 CAR-T 细胞治疗药品说明书起草和完善过程中的常见问题，对境内外相关指导原则和技术文献进行了调研。在前期工作基础上，于 2024 年 6 月形成初稿，并经药审中心内部征求意见、部门专业会和技术委员会审核讨论，现修订后形成公开征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则在原国家食品药品监督管理局 2006 年 3 月 15 日发布的《药品说明书和标签管理规定（局令第 24 号）》基础上，参照药品审评中心 2022 年 5 月 20 日发布的《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》对说明书撰写格式的要求，结合 CAR-T 细胞治疗药品的自身特点以及审评实践，对 CAR-T 细胞治疗药品说明书中临床相关内容的撰写和修订提出进一步的技术考虑，并明确具体撰写要点。

四、主要内容

本指导原则分为三个章节和参考文献。主要内容包括：

第一节 概述：主要阐述了本指导原则制定的主要目的，并明确了主要适用于利用患者自体细胞制备的 CAR-T 细胞治疗药品，利用异体供者细胞制备的异体或通用型 CAR-T 细胞治疗药品，或者其他类型的基因修饰淋巴细胞治疗药品也可参考。随着经验积累及问题总结，本指导原则中的相关内容将不断完善和适时更新。

第二节 总体考虑：阐述了 CAR-T 细胞治疗药品的注册申请人和上市许可持有人为说明书撰写和修订的第一责任人，并明确了 CAR-T 细胞治疗药品说明书相关信息应伴随全生命周期进行管理；同时提出了撰写 CAR-T 细胞治疗药品说明书的基本原则。

第三节 撰写要点：分别对疫苗说明书中“警示语】、【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕

妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【药物过量】、【临床试验】等临床相关内容的关注要点和特殊考虑进行逐一说明，提供撰写指导。