《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗平台技术药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

新冠病毒持续变异对疫苗更新的及时性提出了更高要求。mRNA 技术具有快速迭代优势，随着新冠 mRNA 疫苗研发、生产及应用数据的持续积累，科学利用先验知识数据，有助于减少重复研究，提高研发和评价效率。

平台技术应用需遵循一定前提基础，结合平台建立与验证情况、平台数据适用性及必要的产品特异性研究，为平台技术的合理应用提供依据。为此，药审中心基于现阶段科学认知与行业技术发展水平，结合我国新冠 mRNA 疫苗研发、生产及监管实践，参考国内外相关技术指导原则，组织起草本指导原则，旨在明确平台技术研发与评价的技术要求，在保证产品质量、安全性和有效性的基础上，减少重复研究，支持新冠变异株疫苗迭代更新。

二、起草过程

2026 年 1—3 月，成立起草小组，完成文献调研，确定指导原则的起草思路及框架。

2026 年 3—6 月，围绕 mRNA 疫苗平台技术发展现状、技术要求及应用经验，开展专题培训和现场座谈，梳理平台技术的关键问题及技术考虑，形成指导原则初稿。

2026 年 6 月 30 日，召开专家咨询会，就指导原则整体

框架、基本原则及重点技术问题进行讨论，并根据专家意见开展修订。

2026 年 7—10 月，结合专家意见及新冠疫苗研发审评实践，进一步聚焦新冠变异株疫苗更新，完善指导原则框架和具体技术要求，形成征求意见稿。

三、起草思路

本指导原则以现行相关法律法规及技术指导原则为基础，立足新冠 mRNA 疫苗研发和审评实践，聚焦新冠变异株疫苗更新，按照平台建立与验证、后续产品应用及持续完善的思路组织内容。通过明确平台定义、应用前提、核心要素及研究验证要求，规范平台建立及验证要求；结合不同情形应用，提出基于抗原变化情况对产品质量、安全性和有效性的潜在影响，确定可引用的资料及针对性的补充研究。同时，将风险管理理念贯穿平台建立和应用过程，强调充分科学数据的重要性，并建议在全生命周期内持续积累完善平台数据。

四、框架和主要内容

本指导原则共十章。第一至三章介绍起草背景与目的，明确平台技术定义、适用范围及应用前提；第四至六章围绕 mRNA 序列设计、原液工艺、制剂处方及工艺、质量控制和稳定性等核心要素，提出研究验证及边界界定要求；第七章针对变异株组分更新、价次及组分比例调整，以及抗原设计等变化，提出数据引用和补充研究的考虑；第八章阐述平台数据的持续更新和完善要求；第九、第十章为名词解释和参考文献。

五、需要说明的问题

（一）关于适用范围的考虑

结合国内 mRNA 疫苗研发产业化现状、技术成熟度及数据积累情况，本指导原则主要适用以脂质纳米颗粒（LNP）为递送系统的同平台新冠 mRNA 疫苗，主要针对新冠变异株疫苗更新。其他病原体疫苗的抗原特征和产品风险有所不同，平台数据的适用性及可简化研究的范围仍需进一步论证，暂未纳入本指导原则适用范围。

（二）关于采用平台技术研发的前提条件

平台技术的建立和应用应以既有产品充分的药学、非临床和临床试验数据为基础，具备稳健有效的药品质量管理体系、风险管理能力和全生命周期管理机制。应用平台技术时，应结合平台成熟度、产品变化及潜在风险，综合评价平台数据支持范围，并开展必要的产品特异性研究。

（三）关于平台技术验证及应用考虑

本指导原则围绕平台核心要素，提出结合拟支持的应用情形选择代表性产品，通过多产品、多批次研究及商业化规模工艺验证，评价平台技术对不同变异株疫苗的适用性、稳健性和可重复性，明确平台适用边界。在后续变异株疫苗开发中，需依据具体应用情形，以平台内经验证的历代新冠疫苗为比较基础，评价更换抗原编码序列对产品生产工艺、质量属性及稳定性等方面的影响，据此确认平台数据对新产品的适用性及可引用的数据。