
《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

细胞治疗产品属于“活体药物”，与传统化学药物和生物药物相比，其作用机制及体内过程均存在明显不同。开展细胞治疗产品临床药理学研究有助于阐释其复杂的作用机制，高效获得适宜的给药方案，避免不当暴露带来的安全性风险。为明确细胞治疗产品临床药理学研究技术要求，满足此类产品注册上市的监管要求，药品审评中心组织起草了《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则》，形成征求意见稿。

二、起草过程

本指导原则的起草工作由统计与临床药理学部牵头，自2023年7月启动，核心工作组经过前期调研准备，于2023年12月召开第一次专家研讨会对关键技术问题达成共识，并在此基础上形成指导原则初稿，2024年4月召开第二次专家会，对指导原则初稿进行了修订完善。经中心内部各相关专业征求意见，部门内部讨论、技术委员会审核，形成公开征求意见稿。

三、主要内容与说明

本指导原则旨在为细胞治疗产品临床药理学研究提供指导和建议，主要对细胞治疗产品临床药理学研究关键技术、

研究内容及评价标准予以具体阐述。不同类型的细胞治疗产品体内过程也不尽相同，需根据不同细胞治疗产品的性质、作用机制、体内过程特点及目标适应症适当调整研究内容和研究方法。

部分细胞治疗产品兼具细胞治疗和基因治疗产品的特性。本指导原则的目的不是对其监管属性或分类进行认定，而是基于现有认识，对细胞治疗产品开展临床药理学研究的若干技术问题提供建议和推荐。内容不具有强制性，随着技术的发展、认知程度的深入和相关研究数据的积累，本指导原则将不断完善和适时更新。