

《重组糖蛋白激素类产品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

糖蛋白激素是一类具有复杂的糖基化修饰和结构不均一性的治疗用生物制品，包括促卵泡激素、促黄体素、绒毛膜促性腺激素和促甲状腺激素，在临床治疗和辅助生殖等方面具有重要的应用价值。该类产品的糖基化修饰复杂且具有宏观和微观的异质性，比活性高且唾液酸及糖型与生物学活性和代谢密切相关，药学研发和评价具有一定难度。随着国内外重组糖蛋白激素药物的注册申请逐渐增多，为更好地指导重组糖蛋白激素类药物的研发和申报，药审中心起草了《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》。

二、起草过程

2024年2月-4月：在前期调研阶段，面向在研企业收集糖蛋白激素类药物药学研发和申报过程中存在的共性问题。

2024年5月9日：召开糖蛋白激素类药物药学研究与评价研讨会，邀请专家和企业代表就共性问题进行讨论。

2024年5月-8月：根据研讨会意见，起草小组初步完成起草。经讨论，形成征求意见稿。

三、主要内容

本指导原则主要包括前言、适用范围、一般原则、生产用原材料、生产工艺、质量研究与质量标准、稳定性研究、包装材料和容器、质量相似性研究共九个部分。

“前言”部分介绍了糖蛋白激素的种类和特点以及指导原则的起草目的。“适用范围”部分明确了本指导原则适用于采用重组技术表达和制备的糖蛋白激素类产品，复方制剂、经其他修饰或改构设计的糖蛋白激素类产品以及天然原材料提取的糖蛋白激素类药物可酌情参考本指导原则。“一般原则”部分说明了该类药物药学研发的基本原则和开发路径。第四部分到第九部分对生产用原材料、生产工艺、质量研究与质量标准、稳定性研究、包装材料和容器、质量相似性研究提出了具体的技术要求。