



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

## 国家药监局药审中心关于发布《治疗用重组蛋白药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则》 个文件的通告（2026年第30号）

发布日期：20260420

为更好服务申请人，规范申报资料撰写，提高申报资料质量，在国家药品监督管理局的工作部署下，药审中心组织制定了《治疗用重组蛋白次申报临床试验药学资料撰写指导原则》《抗体偶联药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则》和《生物类似药首次申报临床试验药学资料撰写指导原则》（见附件1—3）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药监局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

- 附件：1.治疗用重组蛋白药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则  
2.抗体偶联药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则  
3.生物类似药首次申报临床试验药学资料撰写指导原则

国家药监局药审中心

2026年4月10日

### 相关附件

序号	附件名称
1	治疗用重组蛋白药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则.pdf
2	抗体偶联药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则.pdf
3	生物类似药首次申报临床试验药学资料撰写指导原则.pdf