



医药生物行业重大事件快评： CDE 发布《人乳头瘤病毒疫苗临 床试验技术指导原则(征求意见 稿)》 相关产品上市有望提速



事项：

2022 年 10 月 26 日，国家药品监督管理局药品审评中心发布《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》，关于确证性临床试验的临床设计和有效性评价部分，《征求意见稿》提出“考虑到新增型别所致宫颈癌等疾病的发病率可能进一步降低，以及 PI 是导致组织病理学改变的发病和进展机制。因此，若上一代疫苗采用公认的组织病理学终点完成保护效力试验，经评估符合要求的迭代疫苗可接受以病毒学终点 12 个月 PI（PI12）提前申报上市，以缩短获批上市时间。此时，临床试验方案需严格制定 PI12 的定义，包括但不限于采样时间间隔、样本来源、检测方法、是否存在访问缺失等可能影响试验质量的因素。一般情况下，PI12 定义为同一解剖部位间隔 6 个月或更长时间的连续 3 次及以上检出相同型别 HPV 核酸阳性。”以及“以 PI12 提前申报上市时，说明书【作用与用途】将注明共有型别在上一代疫苗中获批的适应症，并提示针对新增型别的 CIN2+ 等组织病理学终点保护效力尚在研究中。上市后应继续随访以获得针对组织病理学终点的保护效力数据，并及时提交终版研究报告以充分证实其有效性和安全性。”

国信医药观点：关于 HPV 疫苗的临床终点选择之辩已持续多年，目前已上市的 HPV 疫苗上市前临床研究均使用高级别宫颈上皮内瘤变/CIN 作为主要临床终点，但 2014 年和 2016 年 WHO/IARC 先后通过专家小组报告和立场文件等方式建议使用持续感染作为替代终点。此次《征求意见稿》

提出“迭代疫苗是疫苗企业基于第一代疫苗研发平台开发的疫苗，与第一代疫苗相比，除增加 HPV 型别覆盖范围外，生产设备/设施、生产工艺、工艺过程控制、质量标准等与第一代疫苗原则上相同或高度相似”，对于第一代疫苗已采用公认的组织病理学终点完成保护效力试验的情况下，迭代疫苗能够采取 PI12 作为替代终点提前申报上市，以缩短获批上市时间，同时在上市后长期随访中获得针对组织病理学终点的保护效力数据，兼顾产品临床审批效率以及安全性&有效性。国产 9 价 HPV 目前有多家企业推进至 ph3 临床，其中万泰生物、瑞科生物、上海博唯和康乐卫士采用 CIN2+ 和 PI12 双终点，建议关注具备迭代疫苗产品的相关企业。

风险提示：产品销售不及预期；国内竞争加剧导致产品价格大幅下降；产能项目建设不达预期；研发管线进展不达预期或失败；与合作方无法续签或协议条款内容不达预期；国家政策或疫苗推荐免疫程序发生重大变化等风险。

关键词: AR

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_47867

