



# 医药生物行业点评报告：《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》发布 双抗药物临床研发有章可循



## 政策发布

2022 年 11 月 14 日，国家药监局药审中心发布《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》，对双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发中需要特殊关注的问题提出建议，以便指导企业更加科学地进行双抗药物的研发。

政策内容：确定合理研发立题，提出临床研发中需要关注的重要问题  
确定合理研发立题需要以临床需求指导抗体设计，以科学设计实现机制创新。具体来说，以临床需求指导抗体设计应该遵循的思路是：

(1) 靶点选择方面要根据临床需求精心选择或寻找，还需要关注两种靶点较单靶点的作用优势、两种靶点作用的贡献及其比例关系；(2) 结构优选方面明确“组合”方式所期望发挥的功能和方式；(3) 基于上述依据进一步优化双抗结构。

以科学设计实现机制创新的方式包括：

- (1) 通过空间重排产生新的药效；
- (2) 实现搭载运输功能。

《指导原则》建议临床研发中需要关注的问题如下：

(1) 首次人体临床试验的风险控制：综合对拟开发的双抗安全性风险进行分析预判，制定临床试验期间风险管理计划，并且在临床试验中严格

执行等；(2) 最佳给药策略：需要考虑与两个靶点相关的靶标结合，以及复杂结合动力学对疗效安全性的影响；(3) 临床试验印证研发立项：充分发掘双抗较单抗产品、单抗联合用药的临床优势，注意体现对其立项依据和初衷的印证；(4) 免疫原性：开展临床研究前进行产品的免疫原性风险评估，并且准备相应的管理计划；在研发过程中，整合临床 PK、PD、安全有效性及临床免疫原性数据，全面评估免疫原性的影响；(5) 生物标志物的开发：双抗生物标志物的选择和使用需要依据新的临床前及早期临床研究数据重新进行确定。

## 政策点评

双抗药物是近年来的研发热点，我们认为《指导原则》的发布为双抗药物的研发在靶点选择和结构设计上提供了非常好的指引方向，并且提出了双抗药物临床开发中应当注意的重要问题并提供了解决思路，将有力促进双抗药物行业的快速发展。

## 投资建议

随着双抗药物的研发热度上升，医药企业对双抗药物的研发投入将持续增加。

**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\\_48920](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_48920)

