

# 《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗 PD-1/PD-L1 抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

为进一步指导企业优化抗 PD-1/PD-L1 抗体的临床用药剂量，提高患者依从性及总体生活质量，并提供可参考的技术规范，药品审评中心组织起草了《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗 PD-1/PD-L1 抗体可替换给药方案的技术指导原则（征求意见稿）》，经中心内部讨论，并征求部分专家意见，形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

## 一、背景和目的

抗程序性细胞死亡受体1（PD-1）/程序性细胞死亡配体1（PD-L1）抗体目前已被开发用于多种肿瘤的治疗。对于一些在治疗剂量范围内具有较为平坦暴露-效应关系的抗PD-1/PD-L1抗体，在研发过程中或获批上市后，为提高患者的依从性和便利性，可能考虑在不改变给药途径的条件下，通过改变给药剂量和/或给药间隔，开发更多可供选择的给药方案。目前，美国FDA已发布替代给药方案相关的指导原则。我国目前已上市十余个抗PD-1/PD-L1药物，对于PD-1/PD-L1药物已具有较好的科学积累和监管经验。同时，药企也积极寻求更便捷的可替换给药方案。

为进一步指导企业进行抗PD-1/PD-L1抗体在上市前和/或上市后给药方案之间的相互转换，药品审评中心组织起草了本指导原则。

## 二、起草过程

本指导原则由统计与临床药理学部牵头，自2023年1月启动，核心工作组经调研相关背景后组织起草工作，于2023年5月形成初稿，并召开了专家研讨会征求部分业内专家意见。经药审中心内部讨论，技术委员会审核，形成征求意见稿。

## 三、主要内容与说明

本指导原则主要阐述基于PK模型模拟的方法，支持抗PD-1/PD-L1抗体在上市前和/或上市后给药方案之间的相互转换。指导原则主体内容包括五个章节，分别为“概述”、“研究方法”、“总体要求”、“沟通交流”、“申报资料”。“概述”章节主要阐述本指导原则的起草背景和适用范围，“研究方法”、“总体要求”章节主要涵盖了基于模型模拟的研究方法、研究结果的接受标准、模型模拟中的注意事项以及其他可用于给药方案替换的支持证据，“沟通交流”、“申报资料”章节主要说明在沟通交流会议和申报资料中需提供的信息和资料。

本指导原则仅代表药品监管部门当前的观点和认识，不具有强制性的法律约束力。随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。