



返回列表

## 国家药监局药审中心关于发布《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2023年第37号）

 国家药监局
  2023/06/28 15:50:06

人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品在细胞来源、类型、制备工艺等方面异质性较大，治疗原理和体内活性作用相较传统药物更加复杂。为给该产品开展临床试验提供技术指导和建议，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》（见附件）。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，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

附件：[人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）.pdf](#)

国家药监局药审中心

2023年6月21日

上一篇 [国家药监局药审中心关于发布《新药获益-风险评估技术指导原则》的通告（2023年第36号）](#)

下一篇 [涉及包装！CDE就四个文件征求意见，包括CAR-T、ADC、放射性药物等](#)

### 热点新闻

中国医药包装协会2023年活动计划  
2023/01/18

2023姑苏对话最全日程！21场分论坛，110+主讲  
2023/08/11

国务院关于进一步优化外商投资环境加大吸引外商投资  
2023/08/15

立足新开局，掌舵新航程——“2023姑苏对话”顺利  
2023/08/23

国务院审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023-2025）》  
2023/08/28

