

《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

考虑到放射性治疗药物研发及药品注册中的实际需要，药品审评中心起草了《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》，经中心内部讨论，并征求相关专家意见，现形成征求意见稿。现将有关情况说明如下：

一、背景和目的

放射性治疗药物与一般的治疗药物相比，在非临床研究方面具有特殊性。目前，我国的放射性治疗药物研发处于比较活跃的状态，但国内缺乏针对此类药物非临床研究的指导原则。为鼓励创新的放射性治疗药物研发，我中心起草了《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，着重介绍放射性治疗药物在非临床研究方面的评价考虑。

二、起草过程

本指导原则由药理毒理学部牵头，于 2022 年 4 月启动，2022 年 12 月正式立项，指导原则工作小组通过调研和收集业界意见等，于 2023 年 2 月形成初稿，于 2023 年 2 月召开专家研讨会征求相关专家意见，会后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

本指导原则适用于全身给药途径的放射性治疗药物，主

要针对放射性治疗药物在非临床研究中的关注点进行说明。

本指导原则的正文分为三个部分。第一个部分是概述，阐明了本指导原则的适用范围，明确了本指导原则中的放射性治疗药物的定义，解释描述了放射性治疗药物的活性成分及其它组成成分。第二个部分是总体原则，主要介绍了放射性治疗药物的特殊性，该类药物非临床研究的一般原则、考虑因素、基本内容等。第三个部分是对非临床研究实施的建议，从受试物、动物种属、有效性研究、药代动力学研究/毒代动力学研究、安全性研究、人体起始剂量估算六个方面，分别阐述了各项非临床研究具体实施时需关注的内容。本指导原则的文末附有名词解释和参考文献。