

# 《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

## 一、起草目的

为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。放射性化学药物与普通化学药物相比，在药学研究方面具有特殊性。为更好的服务和指导放射性化学仿制药的研发和申报，药品审评中心组织起草了《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则（征求意见稿）》。

## 二、起草过程

### （一）起草前期调研论证情况

本指导原则在起草初期，调研了 FDA、EMA、IAEA 及国外药典放射性药品相关指导原则和文献，参考上述指导原则和文献，并结合放射性化学仿制药审评经验，化药药学二部组织起草了《放射性化学仿制药药学研究技术指导原则》初稿。

### （二）指导原则制定或修订情况

本指导原则已列入药审中心 2023 年度指导原则制修订计划，2023 年 9 月完成初稿，部门技术委员会于 2023 年 9 月 5 日对本指导原则进行了讨论，根据技术委员会意见形成了专家上会讨论稿，于 2023 年 9 月 15 日组织行业专家和企业代表进行了初稿的专家研讨会，对初稿的框架结构、撰写思路、主要内容等相关问题进行了深入交流，根据专家意见形成了本指导原则的征求意见稿。

## 三、起草思路

放射性化学药物在工艺、质量和稳定性研究中均存在特殊性，本指导原则主要基于放射性化学仿制药特点，参考 EMA、FDA 等国外放射性化学药品指南及国内外药典，同时结合国内放射性化学仿制药的申报情况和审评经验，提出放射性化药仿制药在药学研究方面的特殊技术要求。

本指导原则基于当前科学认知，随着相关法规的完善以及药学研究和科学技术的进步，本指导原则将不断修订完善。

#### 四、主要内容

本指导原则主要分为概述、整体研究思路、药学研究技术要求三个部分。

**概述：**介绍了放射性化学药物的特点、本指导原则的起草目的、适用范围等。

**整体研究思路：**明确放射性化学仿制药的研究思路，以及在与参比制剂的对比研究、规格确定方面的特殊要求。

**药学研究技术要求：**分别介绍了放射性核素、化学前体和放射性药物配套药盒配体、自动装置合成的放射性药物（含 PET 放射性药物）、放射性核素发生器制备放射性药物、放射性药物配套药盒的技术要求。

**放射性核素：**主要对生产工艺、物料控制、质量研究和标准、包装材料和容器、稳定性等方面进行阐述，明确以上各方面的特殊技术要求。

**化学前体和放射性药物配套药盒配体：**不含放射性核素，可参照普通化学药物药学研究指导原则或技术要求进行工艺、质量和稳定性研究。同时提出了化学前体在物料控制和质量研究方面的特殊技术要求。

自动装置合成的放射性药物（含 PET 放射性药物）、放射性核素发生器制备放射性药物、放射性药物配套药盒：主要对处方工艺、物料控制、质量研究和标准、包装材料和容器、稳定性等方面进行阐述，明确以上各方面的特殊技术要求。

#### 五、需要说明的问题

为更好的理解本指导原则内容，需说明以下问题：

本指导原则未明确放射性化学药物原料药和制剂的定义，仅明确放射性化学仿制药与普通化学仿制药相比，在药学研究方面的特殊技术要求。

放射性化学药物种类较多，不同产品特点不同，本指导原则无法涵盖所有的放射性化学仿制药，结合目前国内放射性化学仿制药申报上市情况及审评经验，本指导原则主要对放射性核素、化学前体和用于放射性标记的配体、自动装置合成的放射性药物（含 PET 放射性药物）、放射性核素发生器制备放射性药物、放射性药物配套药盒的特殊技术要求进行了阐述，对于其他放射性化学仿制药，可参考本指导原则的理念并结合产品特点进行研发。