

《氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求 (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。氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液是目前临床使用最为广泛的正电子类放射性药品。为更好地服务和指导氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液研发，促进氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液申报上市，药品审评中心根据氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液特点组织起草了《氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求(征求意见稿)》。

二、起草过程

(一) 起草前期调研论证情况

在前期调研的基础上，结合国外放射性药品及正电子类放射性药品相关法规和技术指南、国内氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液审评经验，化药药学一部组织起草了《氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求》初稿。

(二) 指导原则制定或修订情况

《氟¹⁸F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究技术要求》初稿完成后，于 2023 年 05 月 16 日经部门技术委员会讨论进

行了修订和完善。后于 2023 年 06 月 6 日组织行业专家和企业代表进行了初稿的专家讨论会，对初稿的大纲、撰写思路、主要内容等相关问题进行了深入交流，并对指导原则的基本行文用语进行了规范，依据会议共识形成了修改稿。

三、起草思路

本技术要求主要基于氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液特点，参考 EMA、FDA 等国外放射性药品和正电子类药品的法规及指导原则、国内外药典，同时结合国内氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液申报情况和审评经验，提出氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液药学研究技术要求和申报资料要求。

本技术要求基于当前科学认知，随着相关法规的不断完善以及药学研究和科学技术的不断进步，本技术要求将不断修订完善。

四、主要内容

本指南主要分为六部分，包括概述、参比制剂、基本信息、药学研究技术要求、药学申报资料要求以及制剂生产工艺信息表、质量标准和说明书（药学信息）撰写及评价要求等内容。

第一部分介绍了氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液的临床用途、国内外上市情况、国内外药典收载情况和本技术要求的起草目的等。

第二部分介绍了国家药品监督管理局发布的本品参比

制剂信息。

第三部分介绍了氟^[18F]脱氧葡萄糖及注射液的基本信息。

第四部分介绍了氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学研究基本考虑，按CTD模块三格式，分别列出了前体、氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液配套药盒的药学研究技术要求。

第五部分介绍了氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液仿制药药学申报资料撰写要求。

第六部分介绍了制剂生产工艺信息、质量标准、说明书和标签（药学信息）撰写及评价要求。

五、需要说明的问题

本技术指导原则的起草，在遵循放射性药品特点及开发规律的基础上，重点阐述了氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液的仿制药药学研究基本考虑，提出了该品种前体、配套药盒和制剂的药学研究内容及要求，明确了申报资料撰写要求，制定了氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液的制剂生产工艺信息、质量标准、说明书和标签（药学信息）撰写模板。

为更好地理解本指南内容，需说明以下问题：

1、本技术要求仅基于氟^[18F]脱氧葡萄糖注射液的特点制定了该品种的药学研究基本考虑和要求。对于其他同类产品，可作为参考。

2、本技术要求明确了前体和配套药盒的生产应符合药品生产质量管理规范，同时明确了前体和配套药盒的药学研

究技术要求及申报资料撰写要求。后续将持续推进相关工作，并在审评审批各环节形成联动机制。