

《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

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

一、背景和目的

放射性体内诊断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，我国的放射性体内诊断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体内诊断药物研发，我中心起草了《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》，着重介绍放射性体内诊断药物在非临床研究方面的特殊考虑。

二、起草过程

本指导原则由药理毒理学部牵头，于2019年3月启动，2020年3月正式立项，指导原则的起草小组经调研起草后，于2020年7月形成初稿，于2020年8月召开了专家研讨会征求部分业内专家意见，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

本指导原则适用于平面显像、单光子发射计算机断层扫

描 (SPECT)、正电子发射断层扫描 (PET) 等核医学操作中使用的放射性体内诊断药物，主要针对放射性体内诊断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章节。第一个章节是概述，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体内诊断药物的定义，解释描述了放射性体内诊断药物的活性成分及其它组成成分。第二个章节是总体原则，主要介绍了放射性体内诊断药物的特殊性，该类药物非临床研究的目的、原则、考虑因素等，从受试物、动物种属、有效性研究、安全性研究四个方面分别阐述了一般原则。第三个章节是对非临床研究实施的建议，从药效学研究、药代动力学研究/毒代动力学研究、毒理学研究、辐射安全性评估四个方面，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参考文献和名词解释。

本指导原则仅代表药品监管机构当前的观点和认识，供药物研发者和非临床研究者参考。随着科学研究的进展及实践经验的积累，将不断完善本指导原则的内容。