

# 《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）起草说明

放射性治疗药物的不良反应特征及其临床使用具有一定的特殊性，如何进行风险管理是亟待解决的问题。化药临床一部相关适应症小组组织撰写了《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》，现将有关情况说明如下：

## 一、背景和目的

放射性治疗药物用于晚期肿瘤等人群疗效显著，是目前国内药物研发的热点，多种新靶点新核素的药物处于临床开发中，不同类型产品陆续申报上市。和其他药物不同，放射性治疗药物是利用放射性核素的衰变特性释放射线或粒子对病变细胞产生杀伤作用，从而达到治疗目的一类药物，其不良反应特征及临床使用具有一定的特殊性，例如患者如何进行辐射防护，对于辐射损伤的长期安全性如何管理等。

为进一步明确放射性治疗药物申报上市时如何进行风险管理，本指导原则将针对上市风险管理计划、说明书中安全性相关内容、患者指导手册的撰写提供具体指导意见。

## 二、起草过程

本指导原则由化药临床一部牵头，自2023年1月启动，2024年7月形成初稿，经药审中心内部讨论，征求部分国内及

国外企业的意见，经部门技术委员会审核，形成征求意见稿。

### 三、主要内容与说明

本指导原则首先介绍了起草指导原则的背景，之后从安全性说明、药物警戒活动、风险控制措施等方面，对放射性药物的风险管理计划相关内容进行阐述。同时提供了说明书及患者出院手册模板供业界参考。