

《抗体偶联放射性核素药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》 起草说明

一、起草背景和目的

近年来，国家层面不断加强对放射性药品研发和监管的支持力度，明确提出对临床急需的放射性药品予以优先审评审批。

抗体偶联放射性核素药物（Antibody-Radionuclide Conjugate, ARC）是由靶向特异性抗原的抗体与双功能螯合剂偶联后经放射性核素标记而成的一类生物制品。与其他生物制品相比，ARC 药物兼具生物大分子和放射性核素的双重属性，在生产和质控等方面具有一定特点。目前，我国已批准多个国内外 ARC 药物开展临床试验，申报数量也呈逐年升高趋势。由于 ARC 产品的开发涉及抗体生产、核素供应、螯合剂合成、偶联、标记等多个工艺、质量环节，需要上下游企业的紧密协同。为进一步明确 ARC 药物的药学技术要求，提高药品审评审批质效，促进药品研发及注册进程，故制定本指导原则。

二、起草过程

本指导原则由生物制品药学部牵头，前期基于 ARC 药物申报品种的产品开发、生产工艺、质量研究与控制等环节的共性与特点，形成《抗体偶联放射性核素药物药学研究与评价技术指导原则》初稿。后根据我中心相关规定召开了专家会，并征求内部意见，根据多方意见修订后形成《抗体偶联放射性核素药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》。

三、主要内容

本指导原则主要包括四个章节，分别为：“概述”、“适用范围”、“药物开发”和“技术要求”。

“概述”章节介绍了该类产品的研发背景和起草目的。“适用范围”章节明确了本指导原则适用于通过双功能螯合剂偶联和标记的即用型 ARC 药物和配套药盒。“药物开发”部分明确了该类产品在放射性核素选择和处方开发方面的总体考量。“技术要求”章节对裸抗、ARC 配体、放射性核素和 ARC 制剂的生产工艺、质量研究与质量控制、稳定性研究等方面的具体技术要求进行了说明。