

**《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》
问答文件（征求意见稿）**

国家药品监督管理局药品审评中心

2026 年 10 月

目录

一、概述	1
二、常见问题与解答	1
三、参考文献.....	4

1 **一、概述**

2 放射性治疗药物是将放射性核素选择性地输送到病变
3 部位，利用放射性核素的衰变特性释放射线或粒子，对病变
4 细胞产生杀伤作用，从而达到治疗目的的一类药物。

5 为鼓励和支持放射性治疗药物的研发和上市，国家药品
6 监督管理局药品审评中心于 2024 年 1 月发布了《放射性治
7 疗药物非临床研究技术指导原则》，基于当时业界的认知共
8 识、研发实际等，提出了该类药物非临床研究的技术要求。

9 现结合当前放射性药物研发基础及进展情况制定本问
10 答文件，聚焦共性和常见问题，进一步细化和明确非临床技
11 术要求，为研发企业提供技术指导。

12 本问答文件仅代表药品监管部门当前的认识和观点，不
13 具有强制性。随着科学技术的发展，本问答文件中的相关内
14 容将适时完善和更新。

15 **二、常见问题与解答**

16 （一）若受试物采用冷药，应选择何种形式？

17 若受试物采用冷药，应选择具有临床拟用制剂代表性的
18 配体、前体等非放射性形式的受试物。

19 （二）如何界定“已有人用经验的核素”和“全新核素”？

20 “已有人用经验的核素”一般是指已有公开的确证性临

21 床试验和/或上市信息的核素，不包括早期临床试验、已按院
22 内制剂使用和已有非注册临床试验经验的核素。“全新核素”
23 一般是指没有人用经验的核素。

24 （三）在支持后续临床试验和上市阶段，热药更长周期
25 的一般毒理学试验的豁免条件？

26 对于全新核素，建议开展单一相关动物种属的更长周期
27 的热药一般毒理学试验。

28 对于已有人用经验的核素，若综合分析以下信息（包括
29 但不限于），放射性药物的安全性风险总体可控，且更长周期
30 的热药一般毒理学试验结果不会带来更多的安全性信息，则
31 可考虑豁免热药更长周期的一般毒理学试验：（1）该产品已
32 有的非临床、临床试验数据；（2）人体正常组织中靶点表达
33 信息以及潜在的安全性风险评估。

34 （四）“对于大多数用于治疗晚期肿瘤患者的放射性治疗
35 药物，可参考 ICH S9，一般认为 3 个月的重复给药毒性试验
36 足以支持其上市。”3 个月重复给药毒性试验应在哪个临床试
37 验阶段开展？

38 若拟定适应症为晚期肿瘤，且经评估后认为需开展 3 个
39 月重复给药毒性试验，根据 ICH S9 要求，应在 III 期临床试
40 验前完成。其他适应症应参考 ICH M3（R2）的相关要求开
41 展研究。

（五）开展冷药一般毒理学试验时，需采用几种动物种属？

冷药的一般毒理学试验原则上要求在 2 种动物种属中开展。种属选择的一般考虑可参考 ICH M3（R2）、S6（R1）、S9 等指导原则。

（六）“当临床给药次数有限（如给药 2 次或 3 次）、配体或载体仅用于递送目的且给药剂量低（如在微克范围内）、配体或载体的半衰期短且给药频率低时（如每 4 至 8 周给药一次），可能不需要开展冷药的更长周期的一般毒理学试验”。以上条件需同时满足还是满足其一即可？

一般情况下满足其中 1 个条件即可。

（七）“考虑到迟发毒性的时间特点，给药后的观察周期至少为 1 年”，迟发放射性毒性的观察期是首次给药后 1 年还是末次给药后 1 年？

迟发放射性毒性的观察周期至少为首次给药后 1 年。

（八）制剂安全性试验的受试物应采用冷药还是热药？仿制药是否一定需要参比制剂？

为了充分提示临床拟用制剂的安全性，应采用热药开展放射性治疗药物的制剂安全性试验；对于仿制药，一般不求必须采用参比制剂进行对比试验，但若有条件开展，则有助于对试验结果的评价。

（九）当发现人特有代谢产物或高比例代谢产物时，需要如何考虑放射性代谢产物的非临床评价？

对于人特有代谢产物或高比例代谢产物[参考 ICH M3（R2）、S9]，若可能影响放射性分布、以及有效性安全性特征，需考虑开展代谢产物的非临床评价。

三、参考文献

[1] ICH. M3（R2）：Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals [EB/OL]. June 2009. https://database.ich.org/sites/default/files/M3_R2_Guideline.pdf.

[2] ICH. S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals [EB/OL]. November 2009. https://database.ich.org/sites/default/files/S9_Guideline.pdf