

# 《〈放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则〉

## 问答文件（征求意见稿）》起草说明

为适应当前放射性体内诊断药物研发的快速进展，进一步规范和指导放射性体内诊断药物的非临床研究与评价，提供可参考的技术要求，国家药监局药品审评中心（以下简称“药审中心”）组织起草了《〈放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则〉问答文件（征求意见稿）》。现将有关情况说明如下：

### 一、起草目的

近年来，随着核医学与放射治疗领域的快速发展，放射性药物在精准诊断和靶向治疗中的应用日益广泛。

为鼓励和支持放射性治疗药物的研发和上市，国家药品监督管理局药品审评中心于 2021 年 2 月发布了《放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则》，基于当时业界的认知共识、研发实际等，提出了该类药物非临床研究的技术要求。在该指导原则的实施过程中，我中心持续跟进，了解到随着对放射性药物科学认识的不断深入和国内外研发经验不断积累，部分企业在研发过程中面临诸多新问题和新的挑战。为进一步回应企业关切、切实解决研发中的实际困难，聚焦共性和常见问题，进一步细化和明确非临床技术要求，我中心组织起草了《〈放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则〉问答文件（征求意见稿）》，供申请人/持有人参考。

## 二、起草过程

根据 2026 年 1 月调研收集到的非临床实际问题，本问答文件于 2026 年 5 月立项，列入 2026 年中心指导原则修订计划。中心于 5 月召集业内专家和企业代表召开了指导原则修订会，深入研发机构和申请人对放射性诊断药物非临床研究相关审评工作的意见和建议。根据中心指导原则制定工作程序以及本指导原则起草计划，课题组于 2026 年 8 月撰写形成指导原则初稿；于 2026 年 9 月召开了《〈放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则〉问答文件（征求意见稿）》初稿专家研讨会，邀请非临床研究专家以及从事放射性药物研发的企业代表参会，对指导原则初稿内容进行了讨论和确定。课题组进一步修订了指导原则初稿，并经药理毒理学部部门技术委员会会议讨论审核，形成了《〈放射性体内诊断药物非临床研究技术指导原则〉问答文件（征求意见稿）》。

## 三、起草思路

本问答文件是基于当前放射性药物的研发现状、业界认知共识，及国内研发遇到的亟需解决的实操问题，对原放射性体内诊断药物相关指导原则中非临床研究技术要求作进一步细化和解答。

## 四、主要内容和说明

本问答文件根据问题出处进行相应的分类，主要涉及受试物、药代/毒代动力学、安全药理学、单次给药毒性试验、

遗传毒性试验、制剂安全性试验等 13 个问题。

受试物方面，对受试物为冷药时，应选择何种形式进行了说明；对“已有临床使用经验的核素”和“全新核素”进行了说明。同时对以下试验的原则进行了解答：药代动力学和毒代动力学样本检测过程中的问题、安全药理学试验如何开展（受试物、与一般毒理学试验结合开展）、单次给药毒性试验中低剂量的具体内容、热药单次给药毒性试验的豁免条件、无临床使用经验全新核素产品重复给药毒性试验是否必须选用热药、非放射性组分为新结构化合物拟用于晚期肿瘤时遗传毒性试验如何开展。对制剂安全试验的受试物形式、仿制药是否需要参比制剂的问题进一步进行了明确。代谢产物方面，对放射性诊断药物发现人特有代谢产物或高比例代谢产物后的一般考虑进行了阐述，并对后续 CMC 发生变更后的非临床桥接试验原则问题做了解答。

建议重点关注以下几方面内容：热药一般毒理学试验的豁免条件是否科学合理，一般毒理学试验选择几种动物种属的原则是否阐述清晰等。

另外，若存在放射性诊断药物其他未解决或未说明的共性问题，也可同时提出，相关内容将不断完善和更新。