《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则

（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

近年来，放射性体内治疗药物的研发进入了快速发展阶段。放射性药物是一类特殊的药物，其临床研发与非放射性药物存在一定的差异。为更好的推动和指导申办者在放射性治疗药物领域的临床研发、明确技术标准，我们结合国内外放射性治疗药物研发经验，借鉴国际相关技术要求制定本指导原则供业界参考。

二、起草过程

（一）起草前期调研论证情况

2021年9月启动指导原则起草工作，成立相关适应症撰写工作组。

9月-11月收集境外放射性治疗药物相关指导原则。

11月召开线上视频研讨会，征集企业意见。

（二）指导原则制定或修订情况

2021年11月-12月工作组经多次讨论形成指导原则大纲。

2022年1月-4月撰写初稿。

2022年5月形成初稿，并在工作组内部进行多次讨论与修订。

2022年5月-6月向中心内部征求意见，并书面向部分放射性药物专家和部分企业定向征求意见，之后根据反馈意见进行修订，形成征求意见稿

2022年6月20日召开2022年第16次化药临床一部部技术委员会，会中对《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》进行审议，会议审核通过了《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则（征求意见稿）》，并建议对外发布，公开征求意见。

（三）征求意见采纳情况

前期经过化药临床一部全部门、中心内部相关部门广泛征求意见，以及部门技术委员会的讨论审核，对于意见均予以接受。

三、起草思路

放射性药物具有独特的作用机制，其临床研发与非放射性药物存在一定差异。放射性治疗药物临床试验可遵循临床研究的一般指导原则，但其在剂量探索、辐射剂量学、辐射防护等方面的特殊性一般药物研发的指导原则并无涉及。因此，本指导原则针对上述放射性治疗药物在临床研发中的特殊性进行撰写。

四、主要内容

第一、二部分前言阐述了指导原则的撰写背景、主要目的和适用范围。

第三部分介绍放射性治疗药物的特点。

第四部分介绍临床试验设计的考虑要点，主要针对与非放射性不同的几个方面进行撰写。

第五部分其他需特别关注的问题包括辐射防护、跨学科合作和联合用药的考虑。