

《镱¹⁷⁷Lu]奥索度曲肽注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为落实和推进国家药监局《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》相关工作，药审中心成立放射性药品专项工作组，持续推进相关指导原则制订工作，加快构建放射性药品科学监管体系。为更好地服务和指导镱¹⁷⁷Lu]奥索度曲肽注射液研发，促进镱¹⁷⁷Lu]奥索度曲肽注射液申报上市，药品审评中心根据放射性药品特点组织起草了《镱¹⁷⁷Lu]奥索度曲肽注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》。

二、起草过程

本技术要求已列入药审中心 2026 年度指导原则制修订计划，2025 年 12 月化药药学一部成立起草小组。

在起草初期，起草小组调研了国内外放射性药品和多肽药物的相关法规、技术指南和国内外药典标准，参考相关指南，并结合镱¹⁷⁷Lu]奥索度曲肽注射液仿制药审评经验，于 2026 年 06 月形成《镱¹⁷⁷Lu]奥索度曲肽注射液仿制药药学研究技术要求（初稿）》。

初稿完成后，经起草小组多次讨论修订，并经部门技术

委员会审核后形成了专家会讨论稿。于 2026 年 07 月 31 日召开专家研讨会，与行业专家和产业界代表进行了深入讨论，并进行了修订，依据会议共识形成了本技术要求的修订稿。

三、起草思路

本技术要求主要基于镱^[177Lu]奥索度曲肽注射液特点，参考 EMA、FDA 等国外放射性药品和多肽药物的法规及指导原则、国内外药典，同时结合国内镱^[177Lu]奥索度曲肽注射液申报情况和审评经验，明确了镱^[177Lu]奥索度曲肽注射液仿制药药学研究的整体研究思路和技术要求。

本技术要求基于当前科学认知，随着相关法规的完善以及药学研究和科学技术的进步，本技术要求将不断修订完善。

四、主要内容

本指南主要分为四部分，包括概述、总体要求、药学研究技术要求、参考文献等内容。

第一部分概述介绍了镱^[177Lu]奥索度曲肽注射液的临床用途、产品特点和本技术要求的起草目的等。

第二部分总体要求介绍了镱^[177Lu]奥索度曲肽注射液仿制药的整体研究思路，以及奥索度曲肽（配体）、氯化镱^[177Lu]溶液（放射性核素溶液）和镱^[177Lu]奥索度曲肽注射液（最终放射性制剂）的常规工艺，明确了参比制剂、规格、药学研究总体要求。

第三部分药学研究技术要求介绍了镱^[177Lu]奥索度曲肽

注射液仿制药研发药学研究技术要求，明确了配体、放射性核素溶液和最终放射性制剂在工艺、质量控制与稳定性等方面的技术要求。

五、需要说明的问题

本技术要求的起草在遵循放射性药品特点及开发规律的基础上，重点阐述了镥^[177Lu]奥索度曲肽注射液的仿制药药学研究基本考虑，提出了该品种的药学研究内容及要求。

为更好地理解本技术要求内容，需说明以下问题：

1、国家局公布的参比制剂目录收录本品的名称为镥^[177Lu]氧奥曲肽注射液，在本技术要求的起草过程中，国家药典委员会核定本品中文通用名称为镥^[177Lu]奥索度曲肽注射液，本技术要求最终确定的名称与国家药典委员会核定的名称一致。

2、本技术要求基于镥^[177Lu]奥索度曲肽注射液的特点制定了该品种的药学研究基本考虑和要求。对于其他同类产品，可作为参考。