·指南与共识·

正电子类放射性药物0期临床研究专家共识(2025年版)

王　璐[1*],王景浩[2],胡　宽[3],姚东宁[4],蔡本志[5],史　琛[6],杨宝峰[7#a],王　锐[3#b](1.暨南大学附属第一医院核医学科,广州　510630;2.暨南大学附属第一医院药学部,广州　510630;3.中国医学科学院药物研究所,北京　100050;4.南京医科大学药学院,南京　211166;5.哈尔滨医科大学附属第二医院药学部,哈尔滨　150086;6.华中科技大学同济医学院附属协和医院药学部,武汉　430022;7.哈尔滨医科大学药学院,哈尔滨　150081)

中图分类号　R95;R817　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2025)15-1825-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.15.01

摘　要　目的　为规范医疗机构开展正电子类放射性药物0期临床研究(以下简称“0期临床研究”)、推进药物创新研发提供参考。**方法**　由暨南大学附属第一医院牵头,联合国内多家单位的药学、临床及医学伦理学专家,通过调研相关现状,结合国家相关政策、法规制度和专家共识,对医疗机构开展0期临床研究的工作条件和流程等内容进行系统研讨,达成一致意见,形成共识。**结果与结论**　目前大部分医疗机构在放射性药物管理及其0期临床研究过程中均存在药学服务方面的不足。本共识结合《关于设立核药师岗位的专家共识》,在2020年版《正电子类放射性药物0期临床研究申请工作专家共识》的基础上,增加和明确了核药师在0期临床研究过程中的工作职责,为我国医疗机构核药师高质量参与0期临床研究工作提供指导;并基于目前相关制度的局限,提出鼓励医疗机构牵头组建区域联合体、建设专业化基地或产业园区等策略建议,对于支持和加强医疗机构开展0期临床研究、推进放射性药物创新具有重要意义。

关键词　正电子类放射性药物;0期临床研究;药物创新;药学服务;核药师

Expert consensus on the phase 0 clinical trials of positron-emitting radiopharmaceuticals (2025 **edition**)

WANG Lu[1], WANG Jinghao[2], HU Kuan[3], YAO Dongning[4], CAI Benzhi[5], SHI Chen[6], YANG Baofeng[7], WANG Rui[3] (1. Dept. of Nuclear Medicine, the First Affiliated Hospital of Jinan University, Guangzhou 510630, China; 2. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Jinan University, Guangzhou 510630, China; 3. Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100050, China; 4. School of Pharmacy, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China; 5. Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin 150086, China; 6. Dept. of Pharmacy, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China; 7. School of Pharmacy, Harbin Medical University, Harbin 150081, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide a reference for standardizing the conduct of positron-emitting radiopharmaceuticals' phase 0 clinical trials (hereinafter referred to as "phase 0 clinical trials") and advancing the development of innovative drug by medical institutions. **METHODS** Initiated by the First Affiliated Hospital of Jinan University, a panel of experts consisting of pharmacy, clinical medicine and medical ethics from multiple institutions was established to investigate the current landscape, and discuss the necessary conditions, procedures, and other aspects for conducting phase 0 clinical trials in medical institutions by integrating relevant national policies, regulations and expert consensus. Finally, an agreement was reached to formulate this consensus. **RESULTS & CONCLUSIONS** Currently, most medical institutions have deficiencies in pharmaceutical care during the management of radiopharmaceuticals and the phase 0 clinical trials. In conjunction with the *Expert Consensus on the Establishment of Nuclear Pharmacist Positions*, this consensus explicitly defines the responsibilities of nuclear pharmacists in the phase 0 clinical trials on the basis of the *Expert Consensus for the Application of Positron Emission Tomography Radioligands for Translational Study in the Phase 0 Clinical Trials* (2020 edition), providing a guidance for high-quality participation of nuclear pharmacists from medical institutions in China in phase 0 clinical research. Additionally, in consideration of some constraints imposed by current relevant regulations, this consensus also proposes strategic recommendations, such as encouraging medical institutions to form a consortium, leading to the establishment of dedicated bases or industrial parks, holding significant implications to strengthen institutional capacity for advancing radiopharmaceutical innovation through phase 0 clinical trials.

KEYWORDS　positron-emitting radiopharmaceuticals; phase 0 clinical trials; drug innovation; pharmaceutical care; nuclear pharmacist

＊ **第一作者**　研究员,博士。研究方向:核医学。E-mail:l_wang1009@foxmail.com
#a **通信作者**　中国工程院院士,博士。研究方向:心血管药理学
#b **通信作者**　中国工程院院士,博士。研究方向:多肽新药创制

放射性药物（简称“放药”）系指含有放射性核素的制剂或标记药物，在恶性肿瘤、心脑血管疾病、中枢神经系统疾病等诊断及治疗方面具有特殊重要作用[1]。近年来，党中央、国务院高度重视放药的发展，国家药监局在《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》中明确提出，鼓励以临床价值为导向的放药创新，切实满足临床需求[1]。

0期临床研究[亦称探索性新药研究（exploratory investigational new drug），或探索性临床试验（exploratory clinical trials）]是指早于传统Ⅰ期临床研究的首次人体临床试验（first-in-human trials）。该类研究通过在少量受试者（可不超过10例）中，较短时间内给予微剂量药物（通常不超过100 μg，其中蛋白类不超过30 nmol），研究候选药物在体内的药动学数据，以评估其进一步开发的可行性[2]。0期临床研究有助于降低候选新药的研发成本或失败率，是提高创新药物研发有效率的重要策略。

正电子类放药，是指含有释放β^+粒子核素的制剂或标记药物，多含短半衰期核素，主要包括氟[^{18}F]、碳[^{11}C]、氮[^{13}N]、氧[^{15}O]、铜[^{64}Cu]、镓[^{68}Ga]、锆[^{89}Zr]和碘[^{124}I]等[3]。该类药物进入人体后，可通过正电子发射断层扫描（positron emission tomography，PET）联合计算机断层扫描（computed tomography，CT）或磁共振成像（magnetic resonance imaging，MRI），实现无创、动态、定量化的体内药物追踪及可视化呈现，从而精准获取药物的生物分布特征、代谢动力学路径及靶点结合状态等关键信息[4]。在确保生产工艺和质量控制符合现行生产规范要求的前提下，正电子类放药可在具有高摩尔活度的同时以极低的化学剂量（通常在纳克至微克级别）实现PET显像，基本不对人体产生药理效应，潜在毒理风险极小，非常适用于0期临床研究[5]。因此，利用正电子类放药上述优势结合核医学分子影像手段开展0期临床研究，是医疗机构加速放药创新研发与转化的重要手段。

放药作为《中华人民共和国药品管理法》规定的特殊管理药品，其在医疗机构内的全流程管理都应有药学技术人员的参与、监督[6]。但目前我国大部分医疗机构在正电子类放药制备及其0期临床研究开展等过程中缺少相应的药学服务。因此，为规范和促进医疗机构高效开展正电子类放药0期临床研究、推进药物创新研发，本共识编写组在2020年版《正电子类放射性药物0期临床研究申请工作专家共识》（以下简称“《0期共识（2020年版）》”）[7]的基础上制定了本共识。

1 共识制定

1.1 制定方法

本共识由暨南大学附属第一医院牵头，组织国内70余家三级甲等综合医院及高等院校的专业人员组成共识专家团队。该团队由名誉起草专家、指导委员会专家、执笔专家及起草专家组成，包括内容专家（临床医学、药学）和方法学专家（医学伦理学），均为副高级及以上职称。

首先，在名誉起草专家的建议和指导下，执笔专家对国内医疗机构正电子类放药的制备和0期临床研究开展情况进行系统调研，并查阅相关政策、制度和规定，草拟共识框架，提交至指导委员会进行第一轮审阅；执笔专家根据指导意见进行修改，形成共识初稿。随后，执笔专家组织起草专家对共识初稿进行多次审阅与讨论，达成一致意见。最后，由秘书收集、整理各组专家意见，执笔专家再依据上述意见完成共识的修订，并最终定稿。

1.2 共识注册

本共识已在国际实践指南注册与透明化平台完成双语注册（注册号PREPARE-2025CN968）。

1.3 适用范围

本共识适用于医疗机构中拟开展正电子类放药0期临床研究的研究者及相关参与者、管理者。

2 共识内容

本共识在《0期共识（2020年版）》的基础上，结合2023年发布的《关于设立核药师岗位的专家共识》[8]，阐述医疗机构规范开展正电子类放药0期临床研究的重要条件，阐明药学服务在该过程中的必要性，并进一步明确核医学驻科药师（即核药师）在该临床研究中的岗位职责，同时呼吁并鼓励医疗机构积极开展正电子类放药0期临床研究，加速推进放药的创新转化。

2.1 医疗机构开展正电子类放药0期临床研究的基本条件

2.1.1 配制与质控要求

据统计，《中华人民共和国药典临床用药须知·化学药和生物制品卷（2020年版）》共收载了20种临床应用的正电子类放药[3]。截至目前，国家药监局批准上市的正电子类放药仅包括氟[^{18}F]脱氧葡糖、氟[^{18}F]化钠和氟[^{18}F]贝他苯注射液等3个品种[9－11]，表明医疗机构临床应用的大多数正电子类放药仍以院内自主配制为主。因此，医疗机构具备自主配制正电子类放药资质或条件并保证其质量是开展0期临床研究的前提和基础。

根据最新修订的《放射性药品管理办法（2024年修订）》规定，医疗机构如需使用配制的放射性制剂，应当向所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请相应等级的《放射性药品使用许可证》（以下简称“放药许可证”），并承担所用放药临床质量检验等相关工作[12]。《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》则规定，持有第Ⅲ类及以上放药许可证的医疗机构可制备氟[^{18}F]脱氧葡糖、氟[^{18}F]化钠、氮[^{13}N]氨水、氧[^{15}O]水、碳[^{11}C]乙酸盐、碳[^{11}C]一氧化碳、碳[^{11}C]蛋氨酸、碳[^{11}C]胆碱、碳[^{11}C]氟马西尼、[^{11}C]雷氯必利、碳[^{11}C]-甲基-*N*-2β-甲基酯-3β-（4-氟-苯基）托烷和碳[^{11}C]甲基哌啶螺环酮共12个品种的正电子类放药[13]；持有第Ⅳ类放药许可证的医疗机构，除可制备上述品种外，还可开展尚未在国内上市或因技术受限无法供应的放射性新制剂的研发及应用，以支持核医学诊治新方法、新技术的临床转化[14]。

为确保正电子类放药使用过程中的安全性和有效性，国家药监局在《关于印发〈正电子类放射性药品质量控制指导原则〉的通知》中明确规定：(1)制备单位必须依据国家药品质量标准，对制备的正电子类放药进行质量控制，若某一品种尚未有国家标准，制备单位应自行起草质量标准，并上报中国食品药品检定研究院，经复核确认后方可执行。(2)在药品性状、pH值、放射化学纯度、放射性活度或浓度测定等关键项目中，如有一项检查结果不符合标准规定，必须立即停止制备和使用；已应用于临床的，应对患者进行跟踪随访，采取必要的措施（如发生严重不良反应时，按规定向当地药品监督管理部门和卫生行政部门报告）；在查明原因、合理解决，且连续3批成品经检验符合标准规定后，方可继续制备[15]。此外，广东省药品检验所和成都市药品检验研究院已获得国家药监局授权，承担其所在行政区域内，以及中国食品药品检定研究院委托的锝标记及正电子类放药检验工作，并出具具有备案效力的检验报告[16—17]。

2.1.2　药学服务保障

《药品管理法（2019年修订）》第六十一条规定，放药为国家实行特殊管理的药品；第六十九条指出，医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作[6]。《医疗机构药事管理规定》第九条进一步明确，药学部门应监督、指导放药的临床使用及规范化管理；第三十六条规定，药师应掌握与临床用药相关的信息，提供专业药学技术服务，并结合临床药物治疗实践，开展药学研究[18]。可见，药学服务是保证0期临床研究所用药物得以规范化管理与合理使用、保障受试者用药安全与有效的核心要素。

医疗机构开展正电子类放药0期临床研究指的是正电子类放药经临床前基础研究验证后，在传统Ⅰ期临床试验前所开展的首次人体试验，其涵盖了药物制备与检验、立项与伦理申报审批、受试者招募及临床研究方案实施等多个环节。为保障受试者安全及研究质量，需有药学人员深度参与相关工作，包括对药物质量检验的监督和对受试者进行药学监护等。2023年7月，来自全国多家医疗机构上百位核医学和药学专家联合发布了《关于设立核药师岗位的专家共识》，呼吁医疗机构设立核药师岗位，并鼓励核药师积极提供相关药学服务[8]。2023年9月，广东省卫生健康委、广东省发展改革委等十委厅局联合印发《关于贯彻落实推进放射性药物研发与应用的攻关方案的通知》，明确提出鼓励医疗机构设立核药师岗位，组织开展医疗机构放药的药事管理、使用监督、用药指导和新药研发等工作[19]。为进一步推动驻科药师制度建设，国家卫生健康委办公厅于2024年发布了《国家卫生健康委办公厅关于开展驻科药师工作模式试点的通知》，并制定了具体试点方案，强调医疗机构应加强药事管理，充分发挥药师在促进合理用药方面的作用，使药学服务更加贴近患者、贴近临床[20]。综上所述，本共识呼吁各医疗机构积极贯彻相关政策，设立核药师岗位并完善其工作制度，鼓励其在正电子类放药0期临床研究全过程中提供药学服务，切实保障研究质量及受试者用药安全，推动放药创新研发的规范化及高效化。

2.2　正电子类放药0期临床研究工作流程

《0期共识（2020年版）》已对正电子类放药0期临床研究的申请工作流程进行了系统阐述，本共识仅对如下工作流程进行概括介绍。

2.2.1　制定相关受控文件

为确保正电子类放药的规范配制及安全使用，医疗机构应建立健全相关管理制度，包括《放射性药物（源）应急处理预案》《辐射防护制度》《卫生管理制度》等，并明确放药（源）管理负责人。各项规章制度应明确具体的制定人和保管人，经所在单位医务部负责人签字并加盖公章后，方可作为正式受控文件执行。

2.2.2　药物制备数据记录

本环节旨在保障正电子类放药制备过程的可控性、重复性及可追溯性。各医疗机构在开展正电子类放药制备工作时，应制定完善的《放射性药品研制与数据记录报告规范》，对合成工艺中涉及的反应参数、自动化模块及程序信息、过程控制参数、检测结果等内容进行全面、准确的记录。相关记录应由放药合成人员（放射化学师）签字，并经放药（源）负责人审核签字确认，作为伦理审查的重要支撑材料之一。

2.2.3　药物质检标准

为确保自制正电子类放药的用药安全，医疗机构在药物质量检验过程中，应严格依据《正电子类放射性药品质量控制指导原则》，对各项检验指标逐一进行检测。质量标准可参考现行版《中国药典》关于氟[^{18}F]脱氧葡糖的质量控制要求[21]。对于尚未列入国家标准的新制剂，若为国外已上市药物，可参照其原研药质量标准进行控制；若无成熟标准，可根据国际权威期刊发布的研究成果制定相关质量标准，并上报至中国食品药品检定研究院或由已授权的所在行政区域内的检验单位进行复核和备案，作为临床使用的重要依据。

2.2.4　动物实验研究

我国于2017年发布的《药物非临床研究质量管理规范》规定，研究者应当关注实验动物福利，遵循“减少、替代和优化”的基本准则（即3R原则）[22]。最近，美国FDA亦宣布，在研究性新药申请中可接受基于人工智能的毒性预测模型、实验室条件下的细胞系和类器官毒性测试等新替代方法所得数据，从而减少对动物实验的依赖[23]。综合学科发展趋势和伦理审查要求，本共识推荐在正电子类放药0期临床研究的临床前研究阶段，通过建立啮齿类/非人灵长类动物联合研究模型开展放药效能验证，并构建基于3R原则的实验动物福利保障体系，实现研究科学性与伦理合规性的有机统一。

（1）啮齿类动物研究：本阶段研究旨在获取正电子类放药在啮齿类动物体内的吸收、分布、代谢、排泄等药动学数据和毒理学信息。根据正电子类放药功能特性，可选择使用野生型或疾病模型动物开展PET显像，评估药物在不同器官中的分布规律及其辐射剂量。同时，应进行放射性代谢研究，以评估代谢产物是否可能干扰显像结果；建立体外筛选-动物体内验证的双轨评价模式进行初步药理学评价，重点考察正电子类放药的临床前安全性指标，包括非靶向摄取、急性毒性和慢性毒性等，为后续临床试验提供必要的安全性数据。

（2）非人灵长类动物研究：鉴于啮齿类与非人灵长类物种在药物代谢酶系统及靶点保守性方面存在显著进化差异，本共识建议在完成啮齿类动物临床前研究的基础上，进一步采用非人灵长类动物模型开展药动学以及安全性评价等研究，以获取正电子类放药在高等物种中的亲和力、代谢分布特征、稳定性等关键数据，从而提升临床转化的可行性。基于动物福利伦理规范，原则上禁止开展侵入性解剖研究；若确需实施离体实验，须充分说明研究原因，并在获得完善的动物伦理审批后方可实施。

2.2.5　剂量计算

本环节旨在辅助研究者完成正电子类放药内辐射吸收剂量的计算，明确后续0期临床研究推荐使用的放射剂量，是0期临床研究前的重要推荐执行步骤。相关数据可来源于“2.2.4”项所述的体内动态全过程显像数据或多时间点的器官放射剂量。具体操作流程如下：（1）将长时间（通常设定为2～5个核素半衰期）动态PET-CT图像导入定量软件，勾画靶向器官的感兴趣区域（volume of interest，VOI），得到各个时间点的VOI及器官中的放射性计数；或者通过多次解剖小鼠的方式，获取各个时间点各脏器的放射性计数。（2）通过上述数据，自动拟合药物在该器官中的放射性活度-时间曲线和曲线下面积，应用辐射剂量计算软件，对各器官的吸收剂量进行建模及计算，得到受试者在给药后所接收的辐射剂量，为临床注射剂量的设定提供依据[24]。

2.2.6　项目立项与伦理审批

研究者根据所在医疗机构的相关规章制度，整理前期研究资料，准备包括临床立项申请表、研究方案、项目风险评估、风险处置方案、知情同意书、研究团队成员名单、利益冲突声明、科研诚信承诺书、病例报告表以及材料真实性声明等各项审核材料，提交至临床研究管理部门和科研伦理委员会。经审核后，研究者需根据审核意见进行修改和补充，完成科学性、伦理性审查审批，并获得伦理审查批件。

2.2.7　0期临床研究开展

在项目正式开展前，研究者需在医学研究登记备案信息系统中完成项目备案，并在中国临床试验注册中心（China Clinical Trials Registry，CCTR）进行注册，获得注册号。在项目实施过程中，研究团队应严格按照审核通过的临床研究方案开展临床研究并收集数据，充分尊重受试者知情权和自主权，切实保障受试者的合法权益；根据制定的风险处置预案对出现的风险进行及时处理。若研究方案、实施内容等发生变更，研究团队必须及时向伦理委员会报备，获得批准后方可执行。本共识建议研究团队定期召开研究项目组会议，审查研究进展，及时发现和解决潜在问题，确保项目按计划有序推进。

2.3　核药师在正电子类放药0期临床研究中的工作职责

正电子类放药的质量是开展0期临床研究的基础，而受试者的药学监护则是获取有效研究数据、保证用药安全的重要保障。核药师作为核医学科驻科药师，其职责涵盖放药的全流程监管和临床合理应用指导。在正电子类放药0期临床研究中，核药师可通过深度参与研究并系统履行其专业职责来显著强化放药的规范化管理，从而有效提升研究的规范性、安全性和数据的可靠性。

2.3.1　药物管理监督职责

医疗机构正电子类放药可来源于采购和自主制备。对于采购所得的正电子类放药，核药师应充分核验企业生产资质、运输及储存条件、质量合格证明等关键信息，确保药品来源合法、质量合格，并做好记录归档。对于自制的正电子类放药，核药师应重点关注其合规性与质量可控性：（1）掌握本单位可合规制备的放药品种，监督所制且应用于0期临床研究的放药是否符合《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》，以及是否遵循医疗机构内部相关制度或规范等；（2）参与所制放药质量标准的起草，并监督核查其质量检验方法及标准是否已由国家药监局或其授权单位复核确认；（3）对应用于0期临床研究放药的制备、质检等过程进行常规监督，检查其是否按照《正电子类放射性药品质量控制指导原则》进行了全项检测，检测结果是否达标，以及相关文件的记录是否规范等，以确保数据真实、完整和可追溯。

2.3.2　药学监护职责

放药通常由两部分组成：一是放射性核素，二是与放射性核素结合并将其递送至体内特定部位的非放射性成分（配体或载体）。除少数放药利用其放射性核素“亲器官”性质实现内在靶向（如氟[^{18}F]具有亲骨性，碘[^{124}I]具有亲甲状腺性）外，其余放药的生物分布主要由其配体或载体的化学和生物学性质来决定[25]。受试者不同的疾病程度、饮食习惯、合并疾病及用药史等，均可能影响放药在其体内的分布，继而导致研究数据发生偏倚。为了确保0期临床研究的顺利进行，核药师需全程负责受试者药学监护，以规避过度辐射风险和数据偏倚：（1）协助收集受试者的个人信息（包括既往病史、现病史及用药情况等），掌握所研究正电子类放药的作用机制等药物信息，并结合受试者具体情况，分析可能影

响药物生物分布的因素，告知受试者用药前的准备工作（如禁食要求、干扰药物停用方案等），同时对其进行用药教育，消除其用药顾虑；（2）协助研究者收集、分析试验数据，密切监测和记录研究期间不良事件发生情况，对于异常情况，需及时协同医疗团队实施干预，规范记录症状特征、发生时间、严重程度、持续时间、药物相关性、处置措施及转归等关键参数，依规向伦理审查委员会及上级监管部门提交报告；（3）依据药物作用机制、研究方案和受试者个体情况，为重点监护受试者制定药学随访方案，监测辐射暴露相关的确定性效应及随机性风险，完善药物安全性评价证据链。

3 总结与思考

放药研发是我国战略性新兴产业的重要组成部分，也是“健康中国”建设的重要保障。国家高度重视放药的研发与临床转化，先后颁布《改革完善放射性药品审评审批管理体系》[1]、《医用同位素中长期发展规划（2021－2035年）》[26]、《推进放射性药物研发与应用攻关方案》[27]以及《核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024－2026年）》[28]等重要文件，加速推进放药的创新转化。

然而，在现有相关制度[13－14,29]下，大部分医疗机构在开展正电子类放药0期临床研究、探索核医学诊治新技术新方法等方面仍面临诸多挑战。据2024年全国核医学现状普查数据显示，在1 237家从事核医学工作的单位中，仅有326家获得第Ⅲ类放药许可证，69家获得第Ⅳ类放药许可证，表明当前仅少部分医疗机构具备自主制备正电子类放药和研发新型制剂的资质[30]。《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》要求，医疗机构如需向外调剂所制备的放药，必须提交《药品生产质量管理规范》（*Good Manufacturing Practice*，GMP）认证申请并通过审查[13]。但是，现阶段大多数医疗机构尚不具备完成GMP认证的条件，这成为放药创新研发和共享应用的主要瓶颈。

2023年，国家卫生健康委、国家发展改革委等多部门联合印发《关于印发推进放射性药物研发与应用攻关方案的通知》，明确将“推动专业平台和基地建设”列为创新体系建设的首要任务[27]。医疗机构作为集正电子类放药制备、新型制剂研制、临床研究和临床应用于一体的综合性机构，具备建设专业平台和基地的独特优势。基于此，本共识提出鼓励医疗机构牵头组建区域联合体、建设专业化基地或产业园区等策略建议，以期为解决上述主要瓶颈问题提供重要策略或思路。

本共识在《0期共识（2020年版）》的基础上，进一步阐述了医疗机构规范化开展正电子类放药0期临床研究的关键条件，并首次明确了核药师在该研究全过程中的职责定位，旨在为我国医疗机构核药师高质量参与正电子类放药0期临床研究提供指导与参考。同时，针对现阶段医疗机构开展正电子类放药制备和0期临床研究存在的制度障碍、资源分布不均等问题，提出鼓励医疗机构牵头组建联合体、建设产业园区或专业化基地等策略建议，以满足正电子类放药在不同层级医疗机构中的研发及临床需求，提升医疗机构核医学诊疗服务能力与科技支撑水平，促进“健康中国”建设，保障人民生命健康。

起草专家组

名誉起草专家：

杨宝峰　哈尔滨医科大学（中国工程院院士）

王　锐　中国医学科学院药物研究所（中国工程院院士）

指导委员会专家：

李思进　山西医科大学

姚文兵　中国药科大学

缪丽燕　苏州大学附属第一医院

郑小飞　暨南大学附属第一医院

黄　钢　上海交通大学医学院附属仁济医院

孙建平　哈尔滨医科大学

姜　玲　中国科学技术大学附属第一医院

李亚明　中国医科大学附属第一医院

赵荣生　北京大学第三医院

石洪成　复旦大学附属中山医院

左笑丛　中南大学湘雅三医院

汪　静　西京医院

陈　孝　中山大学附属第一医院

侯锐钢　山西医科大学

郑志华　广东省药学会

徐　浩　暨南大学附属第一医院

王婧雯　西京医院

李晓宇　上海市第一人民医院

赖伟华　广东省人民医院

刘　东　华中科技大学同济医学院附属同济医院

伍俊妍　中山大学孙逸仙纪念医院

戴海斌　浙江大学医学院附属第二医院

王若伦　广州医科大学附属第二医院

李亦蕾　南方医科大学南方医院

执笔专家：

王　璐　暨南大学附属第一医院

王景浩　暨南大学附属第一医院

胡　宽　中国医学科学院药物研究所

姚东宁　南京医科大学

蔡本志　哈尔滨医科大学附属第二医院

史　琛　华中科技大学同济医学院附属协和医院

起草专家（以姓氏拼音为序）：

卞晓岚　上海交通大学医学院附属瑞金医院

蔡静月　湛江中心人民医院

陈　杰　中山大学附属第一医院

陈　楠　河南省人民医院

陈　攀　中山大学附属第一医院

陈　琦　贵州省人民医院
陈吉生　广东药科大学附属第一医院
陈文瑛　南方医科大学第三附属医院
陈艳芳　广州医科大学附属市八医院
陈卓佳　中山大学肿瘤防治中心
董得时　大连医科大学附属第一医院
董　梅　哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
高　伟　通用电气医疗系统(中国)有限公司
顾智淳　上海交通大学医学院附属仁济医院
海　鑫　哈尔滨医科大学附属第一医院
黄　欣　山东第一医科大学第一附属医院
黄鹤峰　广州芯科励尔科技有限公司
季　波　中国人民解放军南部战区总医院
江东波　广东医科大学附属医院
蒋　倩　四川省肿瘤医院
黎小妍　中山大学附属第六医院
李　健　深圳市光明新区人民医院
李　娟　华中科技大学同济医学院附属同济医院
李　莎　内蒙古医科大学附属医院
李沙沙　暨南大学附属第一医院
李咏梅　广州医科大学附属第五医院
李玉珍　中山大学附属第八医院
梁嘉碧　中山大学附属第五医院
梁淑红　郑州大学第一附属医院
刘　韬　中山大学肿瘤防治中心
刘启兵　海南医科大学第一附属医院
栾家杰　皖南医学院第一附属医院
麦海燕　中山大学附属第三医院
梅清华　广东省第二人民医院
莫立乾　南方医科大学南方医院
莫小兰　广州市妇女儿童医疗中心
潘　杰　苏州大学附属第二医院
彭晓青　广州市第一人民医院
钱　妍　重庆医科大学附属第二医院
邱凯锋　中山大学孙逸仙纪念医院
丘振文　广州中医药大学附属第一医院
仇志坤　广东药科大学附属第一医院
单雪峰　重庆医科大学附属璧山医院
沈爱宗　中国科学技术大学附属第一医院
宋燕青　吉林大学第一医院
孙　艳　中国人民解放军总医院
孙雪林　北京医院
唐洪梅　广州中医药大学附属第一医院
唐可京　中山大学附属第一医院
唐丽琴　中国科学技术大学附属第一医院
唐密密　中南大学湘雅医院
唐欲博　中山大学附属第一医院
王　捷　新疆医科大学第一附属医院
王　娜　重庆医科大学附属第二医院
王　勇　南方医科大学珠江医院
王　勇　广东省药学会
魏　理　广州医科大学附属第一医院
吴红卫　广东药科大学附属第一医院
吴新荣　中国人民解放军南部战区总医院
伍世恒　广东省中医院
武志芳　山西医科大学
幸海燕　陆军军医大学陆军特色医学中心(大坪医院)
薛　薇　北京医院
杨　晨　中国人民解放军南部战区总医院
杨　勇　四川省人民医院
余晓霞　中山大学孙逸仙纪念医院
喻鹏久　广州医科大学附属第一医院
喻珊珊　南方医科大学珠江医院
原永芳　上海交通大学医学院附属第九人民医院
曾英彤　广东省人民医院
张宏亮　广西医科大学第一附属医院
张敬一　中国人民解放军北部战区总医院
张述耀　广州市红十字会医院
张四喜　吉林大学第一医院
张志东　暨南大学附属第一医院
章　溪　福建医科大学
赵　宁　北京大学第一医院
郑　萍　南方医科大学南方医院
钟诗龙　广东省人民医院
周本杰　中山大学附属第七医院

秘书：

陈能花　暨南大学附属第一医院
冉汶青　暨南大学附属第一医院

参考文献

[1] 国家药监局. 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[EB/OL].(2023-04-25)[2025-06-30]. http://www.scio.gov.cn/xwfb/gwyxwbgsxwfbh/wqfbh_2284/49421/50109/xgzc50115/202307/t202-30725_741488_m.html.

[2] Food and Drug Administration. Exploratory IND studies: guidance for industry, investigators, and reviewers[EB/OL]. (2023-04-25) [2025-06-30]. https://www. fda. gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/exploratory-ind-studies.

[3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知：化学药和生物制品卷：2020年版[M]. 北京：中国医药科技出版社，2020：1867-1878.

[4] GHOSH K K, PADMANABHAN P, YANG C T, et al. Positron emission tomographic imaging in drug discovery [J]. Drug Discov Today, 2022, 27(1): 280-291.

[5] MOON H, BYUN B H, LIM I, et al. A phase 0 microdosing PET/CT study using O-[^{18}F] fluoromethyl-d-tyrosine

in normal human brain and brain tumor[J]. Clin Nucl Med,2021,46(9):717-722.
[6] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法:2019年修订[EB/OL].(2019-08-26)[2025-06-30]. https://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
[7] 王璐,王景浩.正电子类放射性药物0期临床研究申请工作专家共识[J].今日药学,2020,30(12):793-798.
[8] 王景浩,王璐,弓健.关于设立核药师岗位的专家共识[J].今日药学,2024,34(5):321-326.
[9] 原子高科股份有限公司.氟[^{18}F]脱氧葡糖注射液说明书[EB/OL].[2025-06-30]. https://ypk.39.net/861032/manual/.
[10] 北京先通国际医药科技股份有限公司.氟[^{18}F]贝他苯注射液说明书[EB/OL].[2025-06-30].https://www.sinotau.com/wp-content/uploads/2023/12/%E6%AC%A7%E9%9F%A6%E5%AE%81%C2%AE%E6%B0%9F18F%E8%B4%9D%E4%BB%96%E8%8B%AF%E6%B3%A8%E5%B0%84%E6%B6%B2%E4%BA%A7%E5%93%81%E4%BB%8B%E7%BB%8D-1.pdf.
[11] 国家药监局.2024年9月9日药品批准证明文件送达信息[EB/OL].(2024-09-09)[2025-06-30].https://www.nmpa.gov.cn/zwfw/sdxx/sdxxyp/yppjfb/20240909152505175.html.
[12] 国务院.放射性药品管理办法:2024年修订[EB/OL].(2024-12-06)[2025-06-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20250416155943156.html.
[13] 国家食品药品监督管理局,卫生部.关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知[EB/OL].(2006-01-05)[2025-06-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20211027164200141.html.
[14] 国家食品药品监督管理局,卫生部,公安部,等.关于开展换发《放射性药品使用许可证》工作的通知[EB/OL].(2003-08-21)[2025-06-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20030821010101758.html.
[15] 国家食品药品监督管理局.关于印发《正电子类放射性药品质量控制指导原则》的通知 [EB/OL].(2004-07-05)[2025-06-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20040705010101825.html.
[16] 国家药监局.国家药监局关于同意广东省药品检验所作为锝标记及正电子类放射性药品检验机构的通告[EB/OL].(2024-12-27)[2025-06-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20241227165112181.html.
[17] 国家药监局.国家药监局关于同意成都市药品检验研究院作为锝标记及正电子类放射性药品检验机构的通告[EB/OL].(2025-01-15) [2025-06-30]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20250115160631171.html.
[18] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.卫生部 国家中医药管理局 总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[EB/OL].(2011-03-30) [2025-06-30]. http://www.scio.gov.cn/32344/32345/33969/34164/xgzc34170/Document/1468816/1468816.htm.
[19] 广东省卫生健康委,广东省发展改革委,广东省教育厅,等.关于贯彻落实推进放射性药物研发与应用的攻关方案的通知[Z].2023-09-04.
[20] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于开展驻科药师工作模式试点的通知[Z].2024-01-08.
[21] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[M].2020年版.北京:中国医药科技出版社,2025:537.
[22] 国家药监局.药物非临床研究质量管理规范[EB/OL].(2017-08-02)[2025-06-30]. https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20170802160401550.html.
[23] Food and Drug Administration. FDA announces plan to phase out animal testing requirement for monoclonal antibodies and other drugs: 2025[EB/OL]. (2025-04-10)[2025-06-30]. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-plan-phase-out-animal-testing-requirement-monoclonal-antibodies-and-other-drugs.
[24] DELVA A, KOOLE M, SERDONS K, et al. Biodistribution and dosimetry in human healthy volunteers of the PET radioligands [^{11}C] CHDI-00485180-R and [^{11}C] CHDI-00485626, designed for quantification of cerebral aggregated mutant huntingtin[J]. Eur J Nucl Med Mol Imaging,2022,50(1):48-60.
[25] 国家药监局药审中心.国家药监局药审中心关于发布《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》的通告[EB/OL].(2020-10-16) [2025-07-10]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20201016143704101.html.
[26] 国家原子能机构,科技部,公安部,等.关于印发《医用同位素中长期发展规划(2021－2035)》的通知[EB/OL].(2021-03-26)[2025-06-30]. https://nnsa.mee.gov.cn/ztzl/haqshmhsh/haqrdmyyt/202501/202501/t20250125_1101449.html.
[27] 国家卫生健康委,国家发展改革委,教育部,等.关于印发推进放射性药物研发与应用攻关方案的通知[Z].2023-03-27.
[28] 国家原子能机构,国家发展改革委,教育部,等.核技术应用产业高质量发展三年行动方案:2024－2026年[EB/OL].(2024-10-24)[2025-06-30]. https://www.caea.gov.cn/n6760339/n6760347/c10625020/content.html.
[29] 国家卫生健康委,国家中医药管理局,国家疾病预防控制局.关于印发医疗卫生机构开展研究者发起临床研究管理办法的通知[EB/OL].(2024-09-18)[2025-06-30]. http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7945/202409/bdb18f33eea8462b876c155d5ba529c4.shtml.
[30] 中华医学会核医学分会,汪静,李思进,等.2024年全国核医学现状普查结果简报[J].中华核医学与分子影像杂志,2024,44(10):617-618.

(收稿日期:2025-07-06 修回日期:2025-07-11)
(编辑:张元媛)