

完善放射性药物监管和标准体系建设，促进创新 放射性药物产业高质量发展

诺华公司

摘要

核技术作为一种现代高新技术，广泛应用于国民经济的多个领域，在医疗卫生领域，利用放射性核素诊断、治疗和研究疾病的核医学，在多种疾病的诊疗及预后判断方面发挥着不可替代的作用。放射性药物构成了核医学发展的基石，其作为一种特殊的药物，利用其放射性核素放出的射线达到诊断和治疗疾病的目的。

临床试验已证明，新型放射性药物放射配体疗法为胃肠胰神经内分泌肿瘤和转移性去势抵抗性前列腺癌患者带来良好获益。正在进行的覆盖更多适应症或疾病领域的临床研究显示，放射配体疗法还将为其他癌症患者带来更多治疗选择，包括脑恶性肿瘤（胶质母细胞瘤）、乳腺癌、肺癌以及消化道肿瘤等。国家高度重视癌症防治工作，在《健康中国行动（2019-2030年）》的专项行动中设立了“癌症防治行动”。放射配体疗法应用前景广阔，对推动“健康中国”建设具有积极意义。

经过几十年的发展，中国的放射性药物研究、开发和临床应用取得了重要进展，尤其近年来政府不断优化和发布相关支持政策，产业得到快速发展，特别是2024年10月，国家原子能机构等十二部门联合印发《核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024-2026年）》，进一步提升产业发展信心。然而，我们也需看到随着创新型放射性药物的出现以及患者临床需求的日益增加，当前放射性药物在中国的科学监管与临床应用中仍面临如下现实挑战：

一是尚未建立起完善的核医疗临床应用体系，临床机构核素治疗能力有待加强，核医学科技术劳务价值还未得到充分体现；二是放射性药物按照放射性物品监管，在临床使用和运输等环节过度强调其辐射风险；三是含新型核素放射性药物的临床使用相关标准规范，以及医疗机构核医学放射性废物管理标准尚待完善；四是放射性药品研究和注册环节的政策法规尚需进一步完善，放射性药品及相关组分管理方式和相关要求还未明确，也缺少放射性药品审评审批鼓励政策能够落地的具体实施细则。

核医疗产业已成为发展新质生产力的重要新赛道，国家也将放射性药物行业纳入重点支持的战略性新兴产业，也是促进我国医疗卫生事业高质量发展的基础产业之一。为早日实现这一战略目标、推动产业蓬勃发展，诺华提出如下建议，期望通过所有相关方的合作建立一个支持放射性药物行业的可持续生态环境：

- **加强统筹协调，优化完善核医疗临床应用体系**

- 持续推动三级医院核医学科建设。明确将核医学科建设计划作为新的三级医院评审和复审的重要评价指标之一。在主要城市布局遴选若干三级医院，鼓励其核医学科相关硬件设施升级改造，或在主要区域选址布局建设条件一流的核医学治疗专科医院，完善新型放射配体疗法临床应用的基础布局。

- 优化新型放射性药物治疗等新技术相关医疗服务项目的申报建立。

- **科学区别放射性药物和放射性物品，兼顾辐射风险和临床需求**

- 基于临床需求动态调整医疗机构的医用同位素配额，优化核素治疗临床资源配置，灵活减少放射性药物使用的同位素总量限制。

- 推进放射性药物运输管理的科学化和规范化，制定针对放射性药物

运输的全国统一的管理细则，探索逐步实现对活度安全可控的放射性药物运输实行豁免。

- **完善放射性药物临床使用相关标准，以标准引领放药产业高质量发展**
 - 制定新型治疗核素（如 ^{177}Lu 等）临床使用的相关指南和标准（含患者出院标准等），推动新型核素治疗方案的临床规范化和均质化应用。
 - 进一步完善核医学放射性废物管理标准，持续提升核医学科辐射防护与安全的最优化水平。
- **完善放射性药品注册相关法规指南，进一步鼓励放射性药品研发**
 - 修订《放射性药品管理办法》，并发布注册相关配套文件，以明确放射性药品及其组分的定义，管理属性，注册路径和技术要求。
 - 推动制定放射性药品审评审批鼓励政策的实施细则和技术指南，促进这些鼓励政策能贯彻落实。

诺华希望与包括政府在内的多方共同携手，积极应对现有和新的医疗挑战，创建一个更加富有活力的政策环境，并通过完善放射性药物监管和标准体系建设，促进创新放射性药物产业健康发展，更好满足人民群众的健康需求。

一、现状分析

尽管近年来癌症领域的诊疗技术手段取得了极大进展，但仍有很多病人的治疗选择很有限，尤其是患有罕见、转移性的癌症患者¹。癌症作为一个严峻的全球公共卫生问题，需要新的治疗方案来提高生存率和生活质量²。在过去十年时间里，中国的癌症发病和死亡人数持续上升，癌症负担不断增加³。根据国家癌症中心发布数据，2022年中国有482.47万新发癌症病例，发病率为201.61/10万；癌症总死亡人数为257.42万，死亡率为96.47/10万⁴。

国家高度重视癌症防治工作，在健康中国行动的15个专项行动中设立了“癌症防治行动”，提出要引领癌症防治技术取得原创性突破⁵。随着国民健康意识和医疗卫生支出水平的提升，人口老龄化进程的加速和癌症、心脏疾病以及神经退行性疾病发病率不断上升，居民的健康诊疗需求也将不断增加，可以预见对创新型技术、疗法、药物的需求也会日益增长。一种称为放射配体疗法的新兴治疗方式在癌症诊疗方面已显示出显著的临床获益，其应用前景广阔，对推动“健康中国”建设具有积极意义。

（一）创新放射性药物在癌症诊疗上具有不可替代的作用

核技术作为一种现代高新技术，广泛应用于国民经济的工业、农业、环保、公共安全、医疗卫生等领域，为我国的科技进步、经济增长和社会发展

1 Rahbar K, Bode A, Weckesser M, et al. Radioligand Therapy With ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 as A Novel Therapeutic Option in Patients With Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer. Clin Nucl Med, 2016, 41(7):522-8

2 Khan S, Krenning EP, van Essen M, et al. Quality of life in 265 patients with gastroenteropancreatic or bronchial neuroendocrine tumors treated with [¹⁷⁷Lu-DOTA0,Tyr3]octreotate. J Nucl Med, 2011,52(9): 1361-8

3 Rongshou Zheng, Siwei Zhang, Hongmei Zeng, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016. Journal of the National Cancer Center, 2022, 2(1):1-9

4 Bingfeng Han, Rongshou Zheng, Hongmei Zeng, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022. Journal of the National Cancer Center (2024), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jncc.2024.01.006>

5 国家卫生健康委等. 关于印发健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023—2030年）的通知. <http://www.nhc.gov.cn/ylyjs/pqt/202311/18bd5bb5abc74ebc896f9d5c9ca63422.shtml>

做出了重要贡献。在医疗卫生领域，利用放射性核素诊断、治疗和研究疾病的核医学，广泛应用于癌症的诊断和治疗、心肌成像和心脏疾病诊断，以及神经退行性疾病的状态监测，为真正的疾病早期诊断和精准治疗提供了新的手段和更有效的途径⁶。其中放射性药物（简称“放药”）构成了核医学发展的基石，其利用其放射性核素放出的射线达到诊断和治疗疾病的目的，按照用途一般分为诊断用放药和治疗用放药。放射配体疗法是新一代创新型靶向治疗放药，其剂量安全，几乎所有肿瘤的常规耐药机制对其不会产生影响⁷，此外，不同于传统的肿瘤治疗方式（化疗、放疗和手术），该疗法可以高选择性的靶向结合到相应的病变组织，利用辐射能量杀伤靶病变组织，且由于辐射距离适中，能够最大限度减少对健康细胞的损害，继而达到精准治疗的目的⁸，故放射配体疗法具有精准靶向、强力杀伤和有限损伤等特点⁹。

临床试验已证明，放射配体疗法为胃肠胰神经内分泌肿瘤¹⁰和转移性去势抵抗性前列腺癌¹¹患者带来了良好获益，放射配体疗法的特殊作用机制也适用于其他癌症，提高癌症患者的生存率和生活质量¹²，正在进行的覆盖更多适应症的临床研究显示，放射配体疗法还将为其他癌症患者带来更多治疗

6 Czarniecki M, Mena E, Lindenberg L, et al. Keeping up with the prostate-specific membrane antigens (PSMAs): an introduction to a new class of positron emission tomography (PET) imaging agents. *Translational Andrology and Urology*, 2018, 7(5):831-843

7 George Sgouros, Lisa Bodei, Michael R. McDevitt, et al. Radiopharmaceutical therapy in cancer: clinical advances and challenges. *Nature Reviews*, 2020,19:589-608

8 Society of Nuclear Medicine & Molecular Imaging. Fact Sheet: Radiopharmaceutical Therapy and Prostate Cancer.

9 Sartor O, De Bono J, Chi KN, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer [J]. *New England Journal of Medicine*, 2021, 385(12): 1091-1103.

10 Navalkisoor S, Gnanasegaran G, Grossman A. Optimisation of radioligand therapy in neuroendocrine tumours: Current and evolving evidence. *J Neuroendocrinol*. 2022, 34(11):e13208

11 Mike Sathekge, Frank Bruchertseifer, Mariza Vorster, et al. mCRPC Patients Receiving 225Ac-PSMA-617 Therapy in the Post-Androgen Deprivation Therapy Setting: Response to Treatment and Survival Analysis. *Journal of Nuclear Medicine*. 2022, 63 (10): 1496-1502; DOI: 10.2967/jnumed.121.263618

12 Malandrino P, Mazzilli R, Puliani G, et al. The Effects of Radioligand Therapy on Quality of Life and Sexual Function in Patients with Neuroendocrine Neoplasms. *Cancers*. 2023,15(1):115

选择，包括脑癌（胶质母细胞瘤）、消化道肿瘤、肺癌和乳腺癌等^{7,13}。

（二）中国放药产业在国家政策支持下快速发展，放药产业布局加速

我国放药产业在国家政策支持下快速发展。国家原子能机构等八部委于2021年印发《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》¹⁴（简称“《发展规划》”），提出2025年实现三级综合医院核医学科全覆盖，为以医用同位素为基础的放药行业高质量发展按下了加速键，2024年国家原子能机构等十二部委印发《核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024-2026年）》¹⁵，鼓励在条件成熟的地区建设特色核医疗机构，并支持核技术应用产业基础较好的地区先行先试，建设高水平核技术应用产业集群。为了鼓励放射性药品的研发和申报，2023年，国家药监局印发了《关于改革完善放射性药品审评审批管理体系的意见》（国药监药注〔2023〕20号）¹⁶，国家卫健委等十一部委也联合下发相关攻关方案以推动放药的研发和应用，2024年12月，国务院发布《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）¹⁷，鼓励以临床价值为导向的放射性药品创新，对放射性药品注册申请给予优先审评审批，完善放射性药品审评体系。亦有部分省份积极承接落实《发展规划》，将核医疗产业作为发展新质生产力的重要赛道，出台了省级的医用同位素产业和

13 M. J. M. Uijen, Y. H. W. Derks, R. I. J. Merks, et al. PSMA radioligand therapy for solid tumors other than prostate cancer: background, opportunities, challenges, and first clinical reports, *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2021,48(13): 4350-4368

14 国家原子能机构. 关于印发《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》的通知.
<http://www.caea.gov.cn/n6758881/n6758890/c6812195/content.html>

15 国家原子能机构. 关于印发《核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024-2026年）》的通知.
<https://www.caea.gov.cn/n6760339/n6760347/c10625020/content.html>

16 国家药品监督管理局. 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.
<https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/zhuanli/ypqxgg/ggzchcf/20230425160128160.html>

17 国务院办公厅. 关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见.
https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202501/content_6996117.htm

放药产业高质量发展的实施意见^{18,19}，并制定了配套落实方案²⁰，致力于打造全国领先的核医疗产业示范高地。

一系列利好政策文件的发布，在全国形成了良好的引领和示范作用，我国放药产业布局不断加速，多个国家级平台陆续获批并落地建设；核技术应用在我国长三角、珠三角、环渤海和成渝经济圈等增长极均实现了规模化重点布局²¹，多个产业集群项目相继启动；国内也纷纷成立国家级和区域级医用同位素产业联盟²²，核医学联盟²³，并建立生态圈²⁴等。外资药企加速在国内产业布局，放药生产基地启动工程建设，加快创新型放射配体疗法的引入²⁵。核医疗健康产业正在稳步前行，放射性药物的研发与应用不断加速。近两年放射性药物研发以及提交上市申请的产品也逐渐增多，2025年起国内也将有多款新型放药陆续上市，给广大肿瘤患者带来福音，并将极大推动2030年总体癌症5年生存率达到46.6%这一目标的实现。

（三）中国放药产业未来发展空间巨大

中国的核医学开始于1956年，随着国民经济的快速发展，近年来中国放药市场也迅速扩大。经过60多年的发展，我国放药的研究、开发和应用

18 四川省人民政府. 关于促进核医疗产业高质量发展的意见.

<https://www.sc.gov.cn/10462/zfwjts/2024/7/25/01472cc977b94a2293c6e58018ac6d04.shtml>

19 浙江省国防动员办公室. 公开征求《关于推进浙江省医用同位素产业发展的实施意见（征求意见稿）》意见的公告. http://rfb.zj.gov.cn/art/2025/1/3/art_1229732596_58943067.html

20 四川省国防科学技术办公室. 四川省核医疗全产业链攻坚工程实施方案.

<https://www.scjg.gov.cn/news/5493.html>

21 央广网. 中国智库报告 | 中国核技术应用的万亿市场在哪里？

https://china.cnr.cn/gdgg/20230529/t0230529_526268180.shtml

22 中国工程院. “国家医用同位素产业联盟”成立大会在中国工程院召开.

https://www.cae.cn/cae/html/main/col84/2023-05/11/20230511145552665910831_1.html

23 中国同辐. 中国同辐助力山东省核医学联盟全国首发. <https://mp.weixin.qq.com/s/5jAX02H-9DuZDgYgHs3aWA>

24 诺华集团. 从引领到合作——诺华携手多方行业伙伴，共筑放射配体疗法（RLT）生态圈.

https://mp.weixin.qq.com/s/74Tsi-pK_yJ5oQVQs9mR6Q

25 诺华集团. 诺华中国放射性药品生产项目奠基开建.

<https://mp.weixin.qq.com/s/i8Xxu2Ugc9yKiT0t877utQ>

取得了重要进展。投融资活动热度不断增加，据不完全统计，2024 年中国发生 11 起放药产业融资事件，约占全球融资事件数的一半，总规模超过 3.5 亿美元。放药市场规模近年来迎来了快速增长，并预计在未来十年持续保持高速增长态势，行业报告数据显示，2025 年至 2030 年期间放药市场规模复合年增长率将达到 22.7%，预计到 2030 年将增加到 36 亿美元²⁶。随着市场的快速扩张，全球放药市场规模预计复合年增长率为 19.4%，从 2024 年的 102 亿美元增长至 2032 年的 420 亿美元²⁷。

然而与美国和欧洲国家相比，中国的放药产业当前仍发展不足，核医学临床应用与普及还有很大提升空间，与我国在核能方面的蓬勃发展形成一定反差。国外正在开展临床或临床前研究的放药种类与国内相比更加丰富²⁸。美国每年有超过 2000 万人次进行放药诊疗，欧洲大约有 1000 万²⁹，这一数字在中国还不到 350 万，仅为全球平均水平的 30%左右。我国临床使用的放药以本土药品为主，许多国外已经使用的原创放射性新药还尚未引进国内³⁰。截至 2024 年 8 月，有 67 种放药被 FDA 批准，其中有 13 种治疗性放射性药物，且都用于治疗癌症³¹；中国共有 106 个放药获批上市，国产占比为 98.39%，且已上市放药产品近 70%为 2000 年以前获批上市³²。

26 沙利文, 中国放射性药物产业现状与未来发展蓝皮书

27 Fortune Business Insights, Nuclear Medicine Market Size & Global Growth Report (2032), <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/nuclear-medicine-radiopharmaceuticals-market-101812>

28 National Institutes of Health. Clinicaltrials database. <https://clinicaltrials.gov>.

29 World Nuclear Association. Radioisotopes in Medicine, <https://www.world-nuclear.org/information-library/non-power-nuclear-applications/radioisotopes-research/radioisotopes-in-medicine.aspx>

30 彭述明,杨宇川,杨夏. 医用放射性同位素及药物. 北京:科学出版社, 2022.11

31 Zhang, S., Wang, X., Gao, X. et al. Radiopharmaceuticals and their applications in medicine. Sig Transduct Target Ther 10, 1 (2025). <https://doi.org/10.1038/s41392-024-02041-6>

32 摩熵咨询. 中国放射性药物产业白皮书. https://yaorongyun-public.oss-cn-shanghai.aliyuncs.com/%E6%91%A9%E7%86%B5%E5%8C%BB%E8%8D%AF/%E3%80%90%E6%91%A9%E7%86%B5%E5%92%A8%E8%AF%A2%E3%80%91%E4%B8%AD%E5%9B%BD%E6%94%BE%E5%B0%84%E6%80%A7%E8%8D%AF%E7%89%A9%E4%BA%A7%E4%B8%9A%E7%99%BD%E7%9A%AE%E4%B9%A6-20241017%20%E6%B0%B4%E5%8D%B0%E7%89%88_%E7%BA%AF%E5%9B%BE%E7%89%88.pdf

鉴于越来越多的放射配体疗法在研发中并即将于不久的未来获批上市，利用这一创新放药治疗更多患者的临床应用也将迅速增加，迫切需要中国放药产业生态跟上这一创新的发展，建设一个确保创新放药产业健康快速发展的环境以保证患者获益。

二、面临的挑战

随着创新放药不断出现以及患者临床需求日益增加，实现其全临床应用仍需解决诸多难题，当前放药发展仍面临监管体系滞后于技术创新，现有的监管政策和技术标准尚不完善等挑战³³，一定程度上限制了放药临床应用的推广，难以充分发挥放药在恶性肿瘤等多种疾病诊疗的优势，也较难支撑创新放药产业的可持续高质量发展，一定程度影响着国家卫生事业的健康发展。

（一）尚未建立起完善的核医疗临床应用体系

1. 三级医院核医学科建设仍需进一步推动，硬件设施待升级，临床治疗能力有待提升。

目前我国核医学科开展核素治疗还存在不均衡的情况，核医学在我国属于薄弱学科，核医学科建设仍面临巨大困难和挑战，2024 年全国核医学现状普查数据显示³⁴，全国开展核医学的三级医院为 1069 家，占全国三级医院的 27.7%；有 801 个医疗机构开展核素治疗工作，治疗专用病床为 2993 张，核素治疗以 ¹³¹I 居多，新型放射性药物治疗所占比例还不足 1%。核医学科具有对硬件基础设施设备、场地要求性高的特殊性，根据相关规定，药物的接收及操作需由专业医护人员在符合国家规定的特定场所中进行，有的

33 Tran, H.H., Yamaguchi, A. & Manning, H.C. Radiotheranostic landscape: A review of clinical and preclinical development. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2025). <https://doi.org/10.1007/s00259-025-07103-7>

34 中华医学会核医学分会. 2024 年全国核医学现状普查结果简报. *中华核医学与分子影像杂志*, 2024,44(10): 617-618

用药过程需要在核素治疗病房或核医学科专用治疗室进行操作并隔离观察。而由于具备治疗资格的医院有限、床位紧张等因素，患者大多需要排队等待数周或数月，进而错过最佳治疗时机。

2. 放药相关医疗服务项目的新建和修订政策亟待完善。

国内对于放药治疗相关医疗服务价格普遍长期偏低，未能体现学科特色与技术劳务价值，已成为影响医疗服务可及性的重要因素。例如，受价格信息共享机制尚未建立和价格调整周期、调整范围、调整幅度差异影响，放药治疗相关医疗服务价格在各省市医院间存在较大差异。核医学科医疗服务项目不同于传统服务项目，存在技术难度大和风险程度高的特点，但项目定价基础不明确，如何基于《全国医疗服务项目技术规范》³⁵特点和相关文件要求，制定合理的核医学科新增医疗服务项目价格，成为当前各省核医学价格制定面临的重要问题。

（二）放药按照放射性物品监管，过度强调其辐射风险

当前放药监管过度关注其辐射风险，大大高估了放药的风险，在其流通、使用等环节按照放射性物品进行管理，而忽略了放药作为药品需保证安全和有效的特有属性，也未考虑其有效期短和对物流配送要求高的独特特点。

1. 临床使用中核素配额限制，无法满足日益增长的患者需求。

医疗机构开展核素治疗工作，需要向相关管理部门申请核发相应等级的《放射性药物使用许可证》（三、四类）和《辐射安全许可证》（需包含特定治疗核素）等资质证照，涉及多个行政审批环节和流程，周期较长，资质获取较为困难，还受其工作场所级别（一般为乙级）所对应的核素用量限制，不能超过《辐射安全许可证》上规定的单个同位素日等效最大操作量和最大

³⁵ 国家卫生健康委, 国家中医药局, 国家疾控局. 关于印发全国医疗服务项目技术规范（2023年版）的通知. <http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s7785t/202309/914aec9618944ee2b36621d33517e576.shtml>

等效年用量，新增同位素和增加同位素的用量也需再通过相关审批，有时还会涉及科室已有硬件设施的改造，给医疗机构扩大放药的临床研究和使用的规模均带来一定制度性障碍。据调查显示，截至 2025 年 1 月，全国具备 30 居里 ^{177}Lu 配额的医院还不到 40 家。

2. 放药道路运输的过度监管显著增加了患者获得药物的时间与费用成本。

放药在按照第七类危险货物—放射性物质进行运输管理，而现有危险货物运输管理的法规主要适用于大宗危险货物的道路运输。放射性物品运输规定³⁶对于运输资质和要求进行了明确规定，而这些要求在实际中落实存在困难，如部分城市对特殊车辆在市中心的运行时间有时段的限制³⁷，而有些放药有效期很短，对于该类药品的运输相较于普通货物拥有更高的时效要求，受限于此，患者稳定用药无法得到保障，从而导致失去最佳诊疗机会。此外，诸多省市已经多年没有新发第七类危险品运输资质牌照，具备资质的运输单位数量有限，导致放药的运输及管理成本居高不下，以 ^{177}Lu 放药为例，从北京运送一针药品至西安，其运输成本超过两千美元³⁸。国内并未专门针对放药这一特殊药物制定相关安全运输的具体措施，现有监管重点还未集中在放药本身，也未对放药运输安全进行分级分类的科学合理监管，这不仅潜在威胁到了患者的健康，并且显著增加了患者、家庭和医疗机构获得药物的经济负担。

（三）科学应用新型放药的标准体系尚待完善

1. 新型放药临床应用相关标准规范尚待制定。

含 ^{177}Lu 的放射配体疗法在国内临床应用尚处于起步阶段，临床实践中

36 交通运输部. 关于修改《放射性物品道路运输管理规定》的决定（中华人民共和国交通运输部令 2023 年第 17 号）. https://xxgk.mot.gov.cn/2020/jigou/fgs/202312/t20231204_3961953.html

37 亦弘商学院. 我国放射性药品监管法规体系研究课题报告

38 数据来自非公开市场调研

依赖的更多是经验，还未依托科学方法建立起规范化诊疗路径，以及相关辐射防护指导意见（含患者出院标准等）。针对接受含 ^{177}Lu 新型核素治疗患者出院的辐射防护标准缺失，导致了医疗机构如参照 ^{131}I 治疗甲癌的辐射防护标准（住院 3-4 天），将造成医疗资源浪费，国内核医学资源本就紧张，导致很多病人无法及时接受治疗，同时也未科学考量新型核素 ^{177}Lu 的安全性。

2. 医疗机构的放射性废物处理标准有待优化。

2021 年发布的《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188-2021）对医疗机构的放射性废液排放管控提出了严格的要求，针对行业关注的核医学辐射防护相关标准事宜，国家生态环境部印发《关于核医学标准相关条款咨询的复函》³⁹（简称“复函”）对 HJ 1188-2021 中含 ^{131}I 放射性废水排放等问题进行了澄清，提出含 ^{131}I 放射性废水有三种可选排放方式，但在实际操作中，不同级别生态环境部门对该政策文件解读不一，多地在环评工作中并未完全按照复函内容执行，一定程度上成为核医学科建设和发展的阻力因素之一。此外，HJ 1188-2021 中设定的含 ^{131}I 放射性废水排放要求是基于监测数据，根据 1998 年起实施的国家标准《污水综合排放标准》（GB 8978-1996）中要求的总 $\beta \leq 10 \text{ Bq/L}$ ，并考虑其他综合因素推算制定，随着新型治疗核素不断涌现和核医学的快速发展，放射性废液排放控制指标也需要根据临床实际应用发展情况进行优化。

（四）放射性药品注册相关法规指南有待完善

1. 放射性药品及其组分的定义、管理属性、注册路径和技术要求尚不明确。

在我国，目前放射性药品及其组分（放射性核素，化学前体，冷药盒，

³⁹ 生态环境部. 关于核医学标准相关条款咨询的复函.

https://www.mee.gov.cn/xxgk/sthjbsbsh/202309/t20230913_1040761.html

核素发生器等)的定义、管理属性、注册路径和技术要求尚不明确,缺少放射性药品相关技术指导原则,对放射配体药物的全生命周期管理带来了诸多挑战和不确定。《放射性药品管理办法》还尚需进一步修订,放射性药品注册相关的配套文件与指导原则亟需发布。

2. 尚未发布放射性药品审评审批鼓励政策的实施细则,致使这些鼓励政策无法真正落地。

虽然国家药监局文件(国药监药注〔2023〕20号)明确多项放射性药品鼓励措施,包括在受理环节,制定完善放射性药品受理审查相关要求,加强申报指导;审评环节设立放射性药品专门通道,给予单独审评序列;优化放射性药品注册检验、注册核查工作机制;鼓励已上市境外生产放射性药品转移至境内生产;完善我国放射性药品研发技术指导原则体系等。但是还尚未出台细化实施措施,导致这些鼓励政策无法实际落地,有必要尽快推动政策细化并落实。

三、诺华的建议

(一) 加强统筹协调,优化完善核医疗临床应用体系

1. 持续推动三级医院核医学科建设。

建议明确将核医学科建设计划作为新的三级医院评审和复审的重要评价指标之一。前瞻性考虑更多新型核素治疗药物获批后能尽快使更多患者受益,在主要城市布局遴选若干三级医院,提供资金支持,鼓励其核医学科衰变池、病房、留观区域等相关硬件设施升级改造。或在主要区域选址布局建设条件一流的核医学治疗专科医院,以加强新型放射性药物的诊疗能力,并辐射惠及周边区域,完善新型放射配体疗法临床应用基础布局。我国已有省份明确提出建立完善核医疗临床应用体系的具体举措¹⁸和落实方案²⁰,可为其他省

份和国家级相关文件的制定提供参考和借鉴。

2. 优化新型放药治疗等新技术相关医疗服务项目的申报建立。

鼓励以临床价值为导向的放药治疗的医疗服务项目定价，优化新技术的申报审批流程，加快新疗法在临床的开展使用。明确放射性诊疗服务转化为价格项目的管理规则和路径，厘清价格项目与核医学临床诊疗技术规范、放药在院使用和管理储存条件等要素边界。构建边界清晰、适应临床诊疗、便于评价监管的价格项目体系，以更好反映核医学学科的学科特色、防护要求与医务人员技术劳务价值。

（二）科学区别放药和放射性物品，兼顾辐射风险和临床需求

1. 基于临床需要，动态调整医疗机构的医用同位素配额，优化核素治疗临床资源配置，灵活减少放射性药物使用的同位素总量限制。

结合医用放射性同位素的特点，优化医疗机构的环境影响评价和辐射安全许可相关政策，获得监管部门支持，提前介入相关证照资质申请审评工作，简化放药在院内使用所需《辐射安全许可证》等证照的监管审批流程，降低环保评估准入门槛，助力医院资质准入。在医用同位素相关辐射安全监督管理中，逐步放宽对医院使用同位素的限制，灵活减少放药使用的同位素总量限制，根据核医学学科的特点，探索支持逐步提高其工作场所级别的试点解决方案，通过优化核素治疗临床资源配置以增加新型核素配额。

2. 推进放药运输管理的科学化和规范化，制定针对放药运输的全国统一的管理细则，探索逐步实现对活度安全可控的放药运输实行豁免。

放药属于三类放射性物品，其释放到环境后对人体健康和环境产生的辐射影响较小⁴⁰，且放药半衰期较短，延迟运输会导致患者不能得到及时诊疗

40 《放射性物品运输安全管理条例》（国务院令第 562 号），
https://www.mee.gov.cn/ywgz/fgbz/xzfg/200909/t20090923_161437.shtml

等严重后果，这与其他放射性物品有着明显的不同。建议加强分级分类审批，推进放药运输管理的科学化和规范化，优化放药道路运输的经营许可和审批，建立“绿色通道”审批模式，简化对运输工具和运输人员的要求，鼓励国内更多大型物流企业承接放药的运输服务，逐步提升运输物流配送能力，并给与放药运输优先权。单独制定针对放药运输的全国统一的管理细则，简化低风险领域的审批，考虑对活度安全可控的放药运输实行豁免，国家曾在2020年《放射性物品分类和名录》⁴¹中提出向医院配送放药时，单个运输车辆最大装载活度在限制范围内可豁免危险品运输监管，为放药的运输豁免提供了一个可选方案，建议将其细化并落实实施。

（三）完善新型放药临床使用相关标准，以标准引领放药产业高质量发展

1. 编制新型治疗核素（¹⁷⁷Lu 等）放射配体疗法临床使用的相关指南和标准，促进新型核素治疗方案的临床规范化和均质化应用。

建议针对含 ¹⁷⁷Lu 的放射配体疗法临床实践专家共识^{42,43}给出的推荐意见，尽快形成行业指南。进一步推动放射配体疗法规范化诊疗中心标准的制定，均衡布局建设规范化诊疗中心，带动区域周边医疗机构实现治疗规范化和均质化。多国^{44,45}开展的 ¹⁷⁷Lu-PSMA 放药研究认为门诊治疗是可行的，且鉴于

41 生态环境部. 关于公开征求《放射性物品分类和名录》（修订征求意见稿）意见的通知。

https://www.mee.gov.cn/xxgk/xxgk/xxgk06/202005/t20200506_777840.html

42 中国抗癌协会肿瘤核医学专业委员会. ¹⁷⁷Lu-PSMA 放射性配体疗法治疗前列腺癌的临床实践专家共识(2024年版). 中国癌症杂志, 2024, 34(7): 702-714.

43 刘国兵, 卓维海, 顾宇参, 等. ¹⁷⁷Lu-前列腺特异性膜抗原放射性配体疗法治疗前列腺癌临床应用专家共识. 中国临床医学, 2024, 31(5): 844-850.

44 Federico Zagni, Luigia Vetrone, Andrea Farolfi, et al. Feasibility of ¹⁷⁷Lu-PSMA Administration as Outpatient Procedure for Prostate Cancer. Journal of Nuclear Medicine November 2024, jnumed.124.268062; DOI: <https://doi.org/10.2967/jnumed.124.268062>

45 Mario A. Vico, Oscar J. Pellicer, Verónica Lopez, et al. Lutetium-177 on ambulatory basis, a radiation safety approach, Radiation Physics and Chemistry, Volume 223, 2024, 111898, ISSN 0969-806X, <https://doi.org/10.1016/j.radphyschem.2024.111898>.

^{177}Lu 的核素物理性质比 ^{131}I 更安全，建议将患者接受 ^{177}Lu 治疗 6 个小时后可满足 1 米处的辐射剂量当量率符合离院标准（上述专家共识推荐）等临床应用推广环节的共性问题的解决方案，在部分地区进行政策试点，国家监管机构同时开展监测研究，科学制定患者治疗后达到出院标准的中国辐射剂量率数值。相关指南标准的制定将更好的保障新型核素药物的疗效和安全性，最终提高疾病的整体诊疗水平。

2. 进一步完善核医学放射性废物辐射防护安全监管标准，持续提升核医学科辐射防护与安全的最优化水平。

建议将复函中澄清内容正式写进 HJ 1188-2021 修订版本中，以增加其权威性，并不断加大相关政策培训宣贯力度，加强各级生态环境部门条款解读和管理要求的一致性，按照复函相关要求落实环评审批工作。推动相关指标进行接轨国际符合国情的适应性升级，如美国核管理委员会对 ^{131}I 废水排放的月平均浓度限值为 370 Bq/L⁴⁶。行业也期待监管机构前瞻性考虑未来实际临床需求的增加，持续开展监测积累数据证据，科学完善放射性废液排放控制指标等要求，进一步完善 HJ 1188-2021，并考虑优化完善 GB 8978-1996 相关废液排放控制指标，参考国际实践修订总 β 的排放要求，持续提升核医学科辐射防护与安全的最优化水平。

（四）完善放射性药品注册相关法规指南，进一步鼓励放射性药品研发

1. 修订《放射性药品管理办法》以明确放射性药品及其组分的定义，管理属性，注册路径和技术要求。

目前欧美均针对核素发生器、冷药盒等建立了明确的管理路径，国家药

⁴⁶ Nuclear Regulatory Commission. <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/appb/iodine-131.html>

监局也明确提出要“研究完善发生器、冷药盒等的管理方式及相关要求”。建议通过全面修订《放射性药品管理办法》，完善发生器、冷药盒的管理方法，并结合国际实践经验，完善放射性药品及其组分（放射性核素，化学前体，冷药盒，核素发生器等）定义，将发生器按照原料药或者辅料进行监管，将冷药盒按照放射性药品制剂进行监管，并可获得独立的上市许可。

2. 推动制定放射性药品审评审批鼓励政策的实施细则和技术指南，促进这些鼓励政策能贯彻落实。

国务院发布文件（国办发〔2024〕53号）要求，审评审批资源更多向临床急需的重点创新药倾斜，推动制定放射性药品审评审批鼓励政策的实施细则和技术指南，促进这些鼓励政策能贯彻落实。对正在进行上市申请的新型放药（尤其是境外已上市药品），结合其带来的多重获益，加速其审评审批流程以推动更多癌症前沿治疗方案在我国尽早可及，并优化进口放药转本地化生产的流程，更快惠及更多中国患者。

四、总结

党的二十大报告指出，人民健康是民族昌盛和国家强盛的重要标志。生物医药正在以前所未有的速度取得重大突破进展，获得革命性的创新治疗方案可以帮助患者过上更健康 and 长寿的生活。随着放药在重大疾病诊疗中的作用日益突出，多层次、多样化的健康需求也将呈现爆发式增长的趋势。在这一充满机遇与挑战的时代，学术界、工业界和监管机构之间的协作尤为重要，成为释放放药潜力的关键所在。诺华作为一家专注于创新药物的公司，是开发放射配体精准靶向药物的先驱和领导者，基于在此类高度专业化技术方面所积累的经验，我们愿意支持中国政府致力于为人民提供全方位全周期健康服务，尤其是促进创新放药产业健康发展所做的不懈努力，最终助力提高中

国人民的健康水平和生活质量。