基于国家药品监督管理局审评体系中国放射性药物 2019—2025 年注册申报趋势分析

许婧菲[1]，乔鑫宇[2]，韦丽雅[1]，于　江[1]，李祎亮[1*]
（1. 中国医学科学院放射医学研究所，天津 300110；2. 天津中医药大学，天津 301617）

摘要：放射性药物是核医学临床诊断和治疗的基石，其不仅可为疾病的早期诊断提供途径，还能为患者提供及时治疗。近年来，美国食品药品监督管理局陆续批准多个放射性药物上市，靶向放射性药物研发势头发展非常迅猛，我国紧跟国际发展动态，先后出台了配套的法规及政策，吸引众多创新制药公司及投资者。该文总结 2019—2025 年中国药企放射性药物在研管线的注册申报情况，并对放射性药物热门靶点进行数据分析和展望。

关键词：放射性药物；注册申报；药物靶点
中图分类号：R951　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188（2026）04-0441-008
引用：许婧菲，乔鑫宇，韦丽雅，等. 基于国家药品监督管理局审评体系中国放射性药物 2019—2025 年注册申报趋势分析［J］. 世界临床药物，2026，47（4）：441-448. DOI：10.13683/j.wph.2026.04.014

Trend analysis on registration and declaration of radiopharmaceuticals in China based on the National Medical Products Administration review system from 2019 to 2025

XU Jingfei[1], QIAO Xinyu[2], WEI Liya[1], YU Jiang[1], LI Yiliang[1*]
（*1. Institute of Radiation Medicine, Chinese Academy of Medical Sciences, Tianjin 300110, China;*
2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China）

Key words: radioactive drugs; registration and declaration; drug targets

核医学是我国现代医学临床精准诊断的重要组成部分，在我国卫生健康事业高质量发展中发挥着不可或缺的作用。放射性药物是核医学发展的重要内容，也是该领域发展的基石[1]。尤其是近年来诺华镥（^{177}Lu）特昔维匹肽（商品名：Pluvicto）的成功上市，推动了“诊疗一体化”研发新模式的快速发展，这也为中国国内放射性药物产业带来了新机遇。《医用同位素中长期发展规划（2021—2035 年）》[2] 的颁布从国家层面明确核医学的战略布局以及各机构的任务分工。新修订《中华人民共和国药品管理法》的实施以及一系列针对放射性药品的规范性文件的出台，使放射性药品的全生命周期管理制度得到进一步完善。本文围绕 2019—2025 年国内放射性药物申报动态进行整理、分析及总结，简述一些常见的核素及放性药物靶点等，并对未来新药研发及发展态势展开讨论。

1　数据来源与方法

1.1　数据来源

本文所涉数据均来源于国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）药品审评中心（Center for Drug Evaluation，CDE）网站的公开信息、药渡数据库及药智网等，涵盖自

收稿日期：2026-01-05
作者简介：许婧菲，硕士研究生，研究方向：药物化学。
通信作者：李祎亮，研究员，博士生导师，研究方向：肿瘤微环境靶向放射诊疗药物与核素探针的开发。
基金项目：国家自然科学基金（82404449）

2019—2025 年国内企业放射性药物开发注册申报情况，并总结整理相关信息。

1.2 检索策略及数据处理

核素是放射性药物最重要的特征之一，以不同核素种类作为关键检索词，通过 NMPA 平台公开的放射性药物注册申报信息，检索药物相关信息并予以系统汇总。依据构建的放射性药物关联企业库，以企业名称作为二次检索关键词，并明确放射性药物核素类型、临床研发阶段及适应证等相关研发信息，按照时间顺序将所有数据进行梳理、整合、汇总。借助直观的图表形式，分析放射性药物临床研究阶段、靶点分布规律及企业申报注册占比数量等关键信息，从数据统计资料的内在规律中提炼结果，为国内放射性药物产业的优化升级提供有力支持。

2 数据统计结果

2.1 国内企业申报动态

2019—2025 年，国内放射性药物注册申请数量总计 74 项，其中新药申请累计达 51 项，仿制药申请为 22 项。目前处于临床阶段的新药和仿制药申请累计达 49 项，申请临床试验药物 14 项，申请上市药物 2 项，已上市药物 9 项。2019—2021 年，放射性药物注册受理总量相对较低，未能突破两位数（＜ 10 项 / 年）。自 2022 年起，放射性药物注册受理总量呈快速增长趋势，2022—2025 年 4 年内合计受理量突破 60 项。受国家政策及投资环境等影响，中国的放射性药物的研发进程已进入显著提速期。2019—2025 年 NMPA 受理放射性药物申请数量趋势详见图 1。

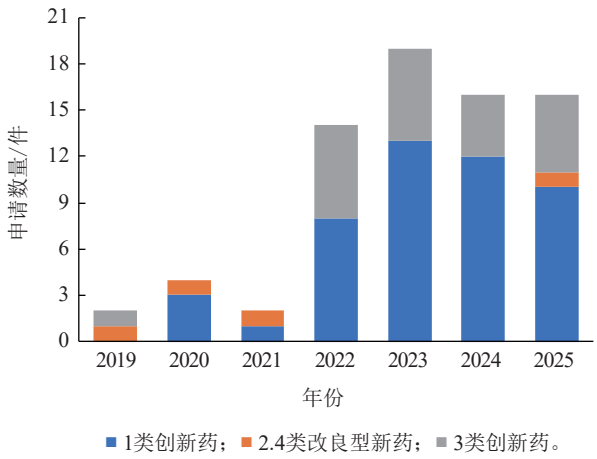


图 1 2019—2025 年 NMPA 受理放射性药物申请数量趋势图

Figure 1 Trend chart of the number of nuclear medicine applications accepted by NMPA from 2019 to 2025

2.2 注册类型分析

2.2.1 临床开发阶段

2019—2025 年 CDE 受理的放射性药物中，处于临床试验申请阶段或已进入临床试验阶段的共 63 件，其中新药 49 件（占比 78%），仿制药 14 件（占比 22%）。从时间轴看，处于临床开发阶段的国内放射性药物研发同样经历了“蛰伏 - 拐点 - 暴发”三段式。蛰伏期（2019—2021 年）年均处于临床开发阶段的药物不足 5 件，集中在氟 -18（^{18}F）- 氟代脱氧葡萄糖（fludeoxyglucose，FDG）类似物及锝 -99m（^{99m}Tc）骨显像剂等成熟品种，反映早期立项以“快速仿”为主；拐点期（2022 年）处于临床开发阶段的药物突然增至 11 件，其中镥 -177（^{177}Lu）、镓 -68（^{68}Ga）及铜 -64（^{64}Cu）等治疗或诊疗配对核素首次成规模出现，靶点也从传统单光子发射计算机断层成像术（single-photon emission computed tomography，SPECT）显像拓展到前列腺特异性膜抗原（prostate-specific membrane antigen，PSMA）、成纤维细胞活化蛋白（fibroblast activation protein，FAP）及生长抑素受体（somatostatin receptor，SSTR）等创新靶点，标志着资本与科研力量同步入场；暴发期（2023 年）全年处于临床开发阶段的药物达 17 件（新药 13 件），创历史峰值，治疗类放射性药物占比首次突破 50%，放射性配体治疗及靶向放射治疗成为最热门标签。

2.2.2 上市阶段

2019—2025 年，CDE 受理的放射性药物中，

处于上市申请或已上市阶段的共 11 件，与临床试验阶段的“创新一边倒”不同，上市端大部分为仿制药，其中 2 款为境内首仿药。时间分布上几乎每年均有仿制药上市，其中 2022 年有 3 款药物上市。从核素维度，已上市放射性药物中，碘 -131（^{131}I）占 1 件、^{99m}Tc 占 1 件、^{18}F 占 5 件。^{131}I 类药物为原子高科研发的治疗用碘（^{131}I）化钠胶囊（2021 年 10 月获批），系自 2005 年以来国内首个获批的放射性药物仿制品种。治疗类核素首次在上市端“破冰”。

NMPA 批准的化学药品市场中仿制药凭借 95% 的市场份额一直占据主导地位，放射性药物新药与该趋势类同，已批准上市的产品中极少部分为新药。但近几年该领域发展迅速，放射性仿制药及新药的注册申报数量均呈逐年递增态势，尤其值得注意的是，新药申报增长幅度明显高于仿制药。综合来看，临床开发阶段的“量增＋质优”双重升级，为后续临床管线储备了充足的高价值项目，也为 2026—2028 年新药上市的集中开发奠定基数。上市阶段在后续几年内将呈现“新药逐年递增＋治疗类核素抬头”的趋势，与临床开发阶段的创新浪潮形成呼应，标志着中国放射性药物产业正由“仿制输血”迈向“创新造血”的新周期。药物申请类型数量变化见表 1。

表 1　2019—2025 年 NMPA 受理药物申请类型
Table 1　Types of drug applications accepted by NMPA from 2019 to 2025

年份	申请临床	临床期	申请上市	上市	数量
仿制药					
2019年	0	0	0	1	1
2020年	0	0	0	0	0
2021年	0	0	0	0	0
2022年	0	3	0	3	6
2023年	0	4	0	2	6
2024年	0	3	0	1	4
2025年	1	3	0	2	6
新药					
2019年	1	0	0	0	1
2020年	0	2	2	0	4
2021年	1	1	0	0	2
2022年	0	8	0	0	8
2023年	3	10	0	0	13
2024年	2	10	0	0	12
2025年	6	5	0	0	11

2.3　核素标记类型分析

2.3.1　临床开发阶段

2019—2025 年国内企业注册申报的放射性药物中，涉及 9 种核素，包括 ^{18}F、^{177}Lu、^{68}Ga、钇 -90（^{90}Y）及 ^{99m}Tc 等，其中 ^{18}F 标记共 22 项，位居第 1，虽然 2023 年呈回落态势，但后续两年又有新进展；^{177}Lu 标记 15 件，2023 年峰值 5 件，后续两年一直在稳步推进，靶点集中于 PSMA、FAP 及 SSTR，明确指向“治疗性放射性药物”风口；^{68}Ga 标记 5 件，与 ^{177}Lu 形成“诊疗配对”趋势，其中 60% 项目与 ^{177}Lu 同靶点连续开发开发，体现“诊疗一体化”策略；^{90}Y、^{64}Cu 及 ^{99m}Tc 等合计 10 件，^{90}Y 微球及 ^{64}Cu-DOTATATE 等新品种于 2022 年后陆续出现，预示多核素治疗平台开始扩容。总体来看，临床开发阶段的放射性配体治疗药合计占比由 2019 年的 0 提升至 2025 年的 41%，标志着国内放射性药物研发重心已从“诊断仿创”转向“治疗创新”。

2.3.2　上市阶段

近几年，国内处于上市阶段的放射性药物中，以 ^{18}F 为标记核素的占比达 81%，且全部为大剂量正电子发射断层扫描（positron emission computed tomography，PET）显像剂（含 ^{18}F-FDG、^{18}F-Florbetapen），其中 7 件为仿制药，2 件为国内首仿药；另外以 ^{131}I 和 ^{99m}Tc 为标记核素的药物各有 1 项，为传统 SPECT 显像剂；目前治疗类放射性药物在上市端申报占比极低，与临床开发阶段 41% 的份额形成剪刀差，提示创新治疗品种仍处于“申报 - 审评”过渡期，预计 2026 年起将逐步兑现。2019—2025 年放射性药物核素分布情况见表 2。

表 2 2019—2025 年 NMPA 受理药物核素标记类型
Table 2 Types of drug radionuclide labeling approved by NMPA from 2019 to 2025

年份	^{177}Lu	^{18}F	^{68}Ga	^{99m}Tc	^{64}Cu	总计
仿制药						
2019年	0	1	0	0	0	1
2020年	0	0	0	0	0	0
2021年	0	0	0	0	0	0
2022年	1	2	1	2	0	6
2023年	1	4	1	0	0	6
2024年	0	3	0	0	1	4
2025年	1	2	0	0	1	4
新药						
2019年	0	1	0	0	0	1
2020年	0	4	0	0	0	4
2021年	1	0	1	0	0	2
2022年	1	5	1	0	0	7
2023年	6	1	2	2	1	12
2024年	5	5	1	1	0	12
2025年	6	3	1	0	0	10
总计	22	31	8	5	3	69

2.4 药物研发靶点分析

2.4.1 临床开发阶段

2019—2025 年，CDE 受理的临床开发阶段放射性药物中，超过 80% 集中于肿瘤诊疗领域。靶点集中度由高到低依次为 PSMA（18 件，全部为新药）、FAP（10 件）及 SSTR（9 件），2021 年起碳酸酐酶 Ⅸ（carbonic anhydrase Ⅸ，CA Ⅸ）、L 型氨基酸转运体 1（L-type amino acid transporter 1，LAT1）及整合素 αvβ3 等“冷肿瘤”靶点亦开始涌现，以整合素 αvβ3 为其中一个靶点的双靶点药物开始相继出现，提示研发热点已从热门靶点转向新型靶点，以及双靶点甚至多靶点的赛道。

2.4.2 上市阶段

反观上市阶段，已上市或申请上市的 11 个药物中，主要以 ^{18}F-FDG 及 ^{99m}Tc-MIBI 等非特异性显像剂为代表，其中 6 件靶向 *β*- 淀粉样蛋白（amyloid β-protein，A*β*）或 tau 蛋白，针对阿尔茨海默病（Alzheimer disease，AD）等神经类疾病进行诊断，仅有 1 款上市药物与甲状腺癌（thyroid carcinoma）相关，提示上市端放射性药物尚处起步阶段。

综上，临床开发阶段药物靶点多样化且快速向治疗核素倾斜，上市阶段药物靶点集中度高、创新占比低，但预计 2026—2028 年随着 ^{177}Lu 标记的 PSMA 及 FAP 等新药上市申请集中获批，中国放射性药物市场将实现“诊断保量、治疗提价”的结构性切换。2019—2025 年 NMPA 受理的放射性药物靶点统计见图 2。

2.5 放射性核素偶联药物（radionuclide drug conjugates，RDC）

RDC 是核技术、药学及分子生物学多学科交叉的结晶，已成为放射性药物领域最具活力的细分赛道。其凭借在肿瘤治疗及诊断中的高选择性靶向、皮摩尔级诊断灵敏度以及可量化的疗效，成为具有巨大应用潜力的诊疗一体化药物。近几年我国 RDC 研发呈现“诊断放量、治疗追赶”的鲜明特征。

2019—2025 年，我国 RDC 药物的研发进展显著，已有 9 种药物进入Ⅲ期临床试验阶段，其中 6 款作为新药出现（表 3）。在 RDC 药物方面诊断端以 ^{18}F、^{68}Ga、^{64}Cu 和 ^{99m}Tc 为标记核素，占比超出 70%，治疗端则采用 ^{177}Lu 为标记核素，占比稍低；靶点仍集中在 SSTR、PSMA 及整合素 αvβ3 这 3 种类型，对应适应证形成前列腺癌（prostate carcinoma）-PSMA、神经内分泌瘤（neuroendocrine tumor）-SSTR、肺癌（lung cancer）- 整合素 αvβ3 的清晰映射。已上市药物的临床数据表明，以 PSMA 和 SSTR 为靶点的 RDC 药物分别在前列腺癌和神经内分泌肿瘤展现出显著的临床获益，为后续整合素 αvβ3 等靶点的验证奠定了信心基础。

综上，我国 RDC 药物在研究性新药申请（investigational new drug，IND）端已实现“诊断 - 治疗”双轮驱动、靶点多样化布局；在新药上市申请端虽仍以“诊断首仿”为主，但 ^{177}Lu 治疗类开

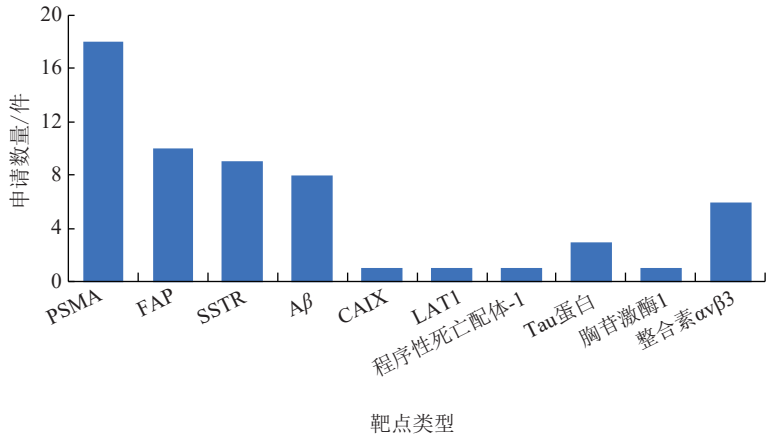


图 2　2019—2025 年放射性药物聚焦靶点类型

Figure 2　Types of focused targets for radiopharmaceuticals from 2019 to 2025

表 3　2019—2025 年我国进入Ⅲ期临床试验的药物信息

Table 3　Information on drugs entering phase Ⅲ clinical trials in China from 2019 to 2025

受理号	药品名称	申请类型	注册分类	承办日期	核素	靶点
CXHL2101814	镥(^{177}Lu)氧奥曲肽注射液	新药	2.4	2021-12-27	^{177}Lu	SSTR
CXHL2200090	XTR006注射液	新药	1	2022-02-15	^{18}F	tau蛋白
CXHL2200308	氟(^{18}F)思睿肽注射液	新药	1	2022-05-20	^{18}F	PSMA
CYHL2200068	镓(^{68}Ga)多特安肽注射液	仿制	3	2022-08-19	^{68}Ga	SSTR
CYHL2300057	镓(^{68}Ga)伊索曲肽注射液	仿制	3	2023-04-19	^{68}Ga	SSTR
CXHL2300392	HRS-4357注射液	新药	1	2023-04-20	^{177}Lu	PSMA
CXHL2400200	INR101注射液	新药	1	2024-02-20	^{18}F	PSMA
CYHL2400082	铜(^{64}Cu)氧奥曲肽注射液	仿制	3	2024-05-07	^{64}Cu	SSTR
CXHS2400086	锝(^{99m}Tc)肼基烟酰胺聚乙二醇双环RGD肽注射液	新药	1	2024-08-29	^{99m}Tc	整合素αvβ3

始破冰，伴随诊疗一体化平台成熟与紧缺同位素配套落地，RDC 将引领放射性药物产业由“仿制输血”迈向“创新造血”的新周期。

3　国内放射性药物研发进展

3.1　靶向 PSMA 放射性药物

恶性肿瘤是导致死亡的主要原因，前列腺癌约占所有恶性肿瘤的 7%，是男性第 2 大常见恶性肿瘤及第 5 大死因[3]。PSMA 是一种位于细胞膜上的跨膜糖蛋白，在前列腺癌中特异性高表达[4-5]，并正式被列入靶向诊断和治疗前列腺癌的关键生物标志物。国内企业在 PSMA 靶向放射性药物的开发领域竞争激烈，已形成多梯度研发格局。北京先通、晶核生物、天津恒瑞、原子高科、烟台蓝纳成、无锡诺宇及博锐创合均至少有 1 款药物进入临床。此外，云核医药、释雅医药及米度生物等 5 家企业亦布局了 PSMA 相关放射性药物研发管线，聚焦于新型多肽载体优化与诊疗一体化方案开发。PSMA 已成为临床转化竞争最为激烈的放射性药物细分赛道。

3.2　靶向 FAP 放射性药物

FAP 是一种 II 型跨膜丝氨酸蛋白酶，具有双重酶活性[6]，其在肿瘤相关成纤维细胞中过表达，但

在健康成年人组织中较少表达[7]。在肿瘤微环境中，FAP会影响肿瘤生长、侵袭及转移[8-9]，故其被认为是恶性实体瘤诊断及治疗的理想靶点。烟台蓝纳成首先对该靶点展开布局，北京先通、天津恒瑞、法伯新天相继跟进。随着该靶点放射性药物新药的不断发展，预计未来可能会有更多的企业加入对这一靶点的开发。

3.3 靶向SSTR放射性药物

SSTR一种含有14个氨基酸残基的环状神经肽，属于A类G蛋白偶联受体，能与抑制性Gi/o家族G蛋白偶联[10]。SSTR共有5种亚型[11]，广泛分布于中枢神经系统、内分泌系统及相关肿瘤细胞中，调节多种激素的释放。北京先通、天津恒瑞、原子高科及烟台蓝纳成4家企业对该靶点有所关注，企业通过自主研发或引进国际先进技术，推动SSTR放射性药物国内仿制药或创新药的研发。

3.4 靶向整合素αvβ3放射性药物

整合素是异二聚体跨膜糖蛋白家族成员，通常在大多数正常上皮细胞中表达水平较低或无法检测到，但在多种肿瘤中过度表达，具有高度特异性[12]，使其可能成为多种恶性肿瘤的治疗及诊断靶点。烟台蓝纳成以此为开发靶点，已有2款创新药物进入临床试验阶段，此外，核欣医药也有1款新药正处于临床阶段，瑞迪奥医药的^{99m}Tc-3PRGD2则作为首个核医学放射诊断1类新药纳入优先审评。国内企业在整合素αvβ3靶点的放射性药物开发方面已具备一定的创新能力。

3.5 靶向CAⅨ放射性药物

CAⅨ是一种与肿瘤相关的膜结合跨膜蛋白，属于α-碳酸酐酶家族[13]。在肿瘤细胞尤其是大多数透明细胞肾细胞癌（clear cell renal cell carcinoma）中表达上调，参与调节肿瘤微环境的酸碱性，促进肿瘤细胞的存活、增殖、侵袭及转移[14]。因此，CAⅨ可作为恶性肿瘤组织标志物，用于PET/CT成像的放射性示踪剂设计。目前，无锡诺宇以此为靶点进行开发，其他企业的具体产品靶点未明确提及CAⅨ，但以CAⅨ为靶点的放射性药物研发在国内正逐渐受到关注。未来有望看到更多放射性药物产品进入临床和市场。

3.6 靶向Aβ放射性药物

AD是老年人最常见的神经退行性疾病[15-16]。大脑中Aβ的异常聚集与AD的进展及认知功能减退相关[17]。Aβ过度磷酸化会导致神经纤维退化、神经细胞凋亡[18]，故Aβ形成是AD的标志。北京先通、天津恒瑞、原子高科及欣翮医药等多家企业已在该领域布局，其中北京先通的产品成为国内首个获批用于AD诊断的Aβ-PET显像剂，即利用PET技术对脑内Aβ沉积进行显像，填补了国内在Aβ-PET显像剂领域的空白。

3.7 其他靶点放射性药物

Tau蛋白是一种主要存在于神经元中的微管相关蛋白[19]，异常磷酸化会导致其失去微观维稳作用，形成神经纤维缠结[20]，这是AD的重要神经病理学特征之一。北京先通、新旭医药以此为靶点展开放射性药物研究，或可为今后AD的诊断提供更多选择。大中性氨基酸转运蛋白1是钠和pH非依赖性转运蛋白[21]，提供亮氨酸及苯丙氨酸等必需氨基酸，其在血脑屏障中起重要作用[22]。该靶点在部分肿瘤中表达上调。其在国内研究相对较少，博锐创合对该靶点已有深入研究，以此作为创新药的研究靶点，相信未来会有更多企业加入探索该靶点。

4 总结与讨论

在全球人口老龄化不断加剧以及恶性肿瘤发病率持续上升的双重背景下，市场对核医学的需求显著增加。国内掀起的“诊疗一体化”热潮，推动靶向药物和标记技术的发展，为放射性药物研发提供了更明确的方向，激发企业投入更多资源进行放射性药物创新。2019—2025年NMPA受理的放射性药物申请数量呈现出逐年增加的趋势，2021年后陡升，这一现象的背后，是市场驱动、政策支持以

及技术进步等多方面因素的共同作用。市场端，前列腺癌及神经内分泌瘤等患病人群扩大，PSMA/PET 检查渗透率由不足 5% 提升至 18%，需求缺口直接转化为 IND 增量；政策端，《医用同位素中长期规划（2021—2035 年）》设定“自给率 2025 年达 50%”的刚性指标，配套将 ^{177}Lu、^{68}Ga 纳入紧缺清单，触发企业抢先布局技术端，模块化 DOTA 冷盒使“同一配体 - 双核素”开发成本下降约 40%，RDC 项目的复合年增长率达 51%，显著高于传统显像剂（18%）。

数据分析显示，创新药 IND 占比有明显上升，但已上市品种中创新药占比仍较低，呈现“管线创新、上市滞后”的剪刀差，其根源在于监管路径与产业基础错配。一方面，CDE 对治疗类 RDC 实行“PET 伴随诊断＋治疗剂量验证”双试验要求，临床成本较欧美高 25% ～ 30%；另一方面，放射性核素供应不足。医用同位素主要有反应堆辐照、加速器辐照、高放废液提取及发生器制备 4 种制备方式，反应堆辐照是当下医用同位素的主要制备方式。根据肽研社的数据，全球共有 841 座研究堆，其中目前正在运行的有 222 座。医用同位素生产反应堆共 79 座，国内目前拥有 6 座反应堆，其中仅 2 座有批量生产医用同位素的能力，缺乏可大批量生产的商用堆，绝大部分医用同位素依靠进口，且反应堆建设周期长、投入大、审批严格，在相当长的一段时间内，我国医用同位素都将依赖进口。医用同位素供应难以满足医疗需求，严重制约我国放射性药物行业发展。

除此之外，放射性药物发展的同时也必须正视国内产业面临的挑战。首先是相关专业人才较少、研究能力弱。在放射性药物研发这一多学科交叉、高壁垒且监管严格的领域，相较于欧美等国家我国缺少行业高水平领军人物，即同时完成科学发现、Ⅲ期临床试验验证、监管准入、产业落地及人才培养闭环的“全程操盘手”。其次，研发工作多倾向于仿制药，创新药研发能力较弱，专业人才团队建设不足，导致我国放射性药物研制进展缓慢。最后，我国现行体系政策不完善，我国虽在《药品管理法》第 61 条将放射性药品列入“特殊管理”类别，但配套技术指导原则、药品生产质量管理规范附录及伦理审查细则仍沿用化药框架，尚未形成覆盖辐射防护、同位素供应链、核素纯度放行标准的独立体系。因此，建立符合放射性药物特性的政策法规，激发科研院所与企业创新积极性，科研人员集中力量攻克“核素”短缺问题，积极开发新靶标，大力培养领域专业人才，才能推动我国放射性诊疗药物创新与国际接轨，为实现健康中国贡献新的力量。

参考文献：

[1] 丁佳欣, 冉卓灵, 张瑜娴, 等. 诊断性放射性核素的应用及展望[J]. 医药导报, 2024, 43(10): 1609-1614.

[2] 国家国防科技工业局. 关于印发《医用同位素中长期发展规划（2021—2035年）》的通知[EB/OL]. [2026-03-20]. https://www.sastind.gov.cn/gdnps/pc/content.jsp?id=599.

[3] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL RL, *et al*. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-249.

[4] FAROLFI A, CALDERONI L, MATTANA F, *et al*. Current and emerging clinical applications of PSMA PET diagnostic imaging for prostate cancer[J]. J Nucl Med, 2021, 62(5): 596-604.

[5] TURCO F, GILLESSEN S, HERRMANN K, *et al*. Treatment landscape of prostate cancer in the era of PSMA radiopharmaceutical therapy[J]. J Nucl Med, 2025, 66(5): 665-672.

[6] WANG Y, YUAN H, LIU N, *et al*. High affinity and FAP-targeted radiotracers: a potential design strategy to improve the pharmacokinetics and tumor uptake for FAP inhibitors[J]. J Med Chem, 2023, 66(13): 8614-8627.

[7] DeUTSCH-WILLIAMS RJ, SCHLEYER KA, DAS R, *et al*. FAP-targeted fluorescent imaging agents to study cancer-associated fibroblasts *in vivo*[J]. Bioconjug Chem, 2025, 36(1): 44-53.

[8] LIN Z, RASINSKI P, NILSSON T, *et al*. FAPI PET Versus FDG PET/CT in gastrointestinal cancers: an overview[J]. Semin Nucl Med, 2025, 55(5): 710-723.

[9] SERUMULA W, PILLAY V, HADEBE B, *et al*. Fibroblast activation protein inhibitor(FAPI)-based theranostics[J]. Pharmaceuticals(Basel), 2025, 18(4): 522.

[10] LI Y, MENG X, YANG X, *et al*. Structural insights into somatostatin receptor 5 bound with cyclic peptides[J]. Acta Pharmacol Sin, 2024, 45(11): 2432-2440.

[11] TRAN HH, YAMAGUCHI A, MANNING HC. Radiotheranostic landscape: a review of clinical and preclinical development[J]. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2025, 52(7): 2685-2709.

[12] SLEEBOOM JJF, van TIENDEREN GS, SCHENKE-LAYLAND K, *et al*. The extracellular matrix as hallmark of cancer and metastasis: from biomechanics to therapeutic targets[J]. Sci Transl Med, 2024, 16(728): eadg3840.

[13] TAKACOVA M, KAJANOVA I, KOLARCIKOVA M, *et al*. Understanding metabolic alterations and heterogeneity in cancer progression through validated immunodetection of key molecular components: a case of carbonic anhydrase Ⅸ[J]. Cancer Metastasis Rev, 2021, 40(4): 1035-1053.

[14] QUEEN A, BHUTTO HN, YOUSUF M, *et al*. Carbonic anhydrase Ⅸ: a tumor acidification switch in heterogeneity and chemokine regulation[J]. Semin Cancer Biol, 2022, 86(Pt 3): 899-913.

[15] TAKATORI S, KONDO M, TOMITA T. Unraveling the complex role of microglia in Alzheimer's disease: amyloid β metabolism and plaque formation[J]. Inflamm Regen, 2025, 45(1): 16.

[16] TIWARI P, DWIVEDI R, KAUSHIK M, *et al*. Genetics and epigenetics of Alzheimer's disease: understanding pathogenesis and exploring therapeutic potential[J]. J Mol Neurosci, 2025, 75(2): 72.

[17] SHARMA S, VERMA S, KAPOOR M, *et al*. Alzheimer's disease like pathology induced six weeks after aggregated amyloid-β injection in rats: increased oxidative stress and impaired long-term memory with anxiety-like behavior[J]. Neurol Res, 2016, 38(9): 838-850.

[18] ZHANG S, WANG X, GAO X, *et al*. Radiopharmaceuticals and their applications in medicine[J]. Signal Transduct Target Ther, 2025, 10(1): 1.

[19] FrOST B, ROWE JB, AKINYEMI RO, *et al*. Insights into pathophysiology, biomarkers, and therapeutics in tauopathies: Proceedings of the Tau 2024 Global Conference[J]. Alzheimer Dement, 2025, 21(5): e70078.

[20] ISLAM T, HILL E, ABRAHAMSON EE, *et al*. Phospho-tau serine-262 and serine-356 as biomarkers of pre-tangle soluble tau assemblies in Alzheimer's disease[J]. Nat Med, 2025, 31(2): 574-588.

[21] SINGH N, ECKER GF. Insights into the structure, function, and ligand discovery of the large neutral amino acid transporter 1, LAT1[J]. Int J Mol Sci, 2018, 19(5): 1278.

[22] AHMED HS. The multifaceted role of L-type amino acid transporter 1 at the blood-brain barrier: structural implications and therapeutic potential[J]. Mol Neurobiol, 2025, 62(3): 3813-3832.

(编辑：王 佳)