

肺癌淋巴转移诊断新选择

——锝^[99mTc]佩昔瑞特加肽注射液及其配套药盒上市

文 / 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院 贺飞

关键词: 锝^[99mTc]佩昔瑞特加肽注射液; 肺癌淋巴转移; 放射性诊断药物

2026年4月2日, 国家药品监督管理局通过优先审评审批程序, 批准锝^[99mTc]佩昔瑞特加肽注射液及其配套药盒上市。锝^[99mTc]佩昔瑞特加肽注射液主要用于可疑肺癌患者区域淋巴结转移的辅助检查, 为肺癌的精准诊断提供了新的选择。

核医学放射性诊断是核医学领域的重要诊断手段, 其原理是利用带有“放射性核素”标记的特殊药物发出的射线, 捕捉人体器官、组织的病变信息, 从而辅助医生判断病情。

放射性药物的应用已有数十年历史。20世纪40年代初, 镭^[223Ra]和碘^[131I]就被用于癌症治疗。如今, 已有超过60种放射性药物用于诊断或治疗各种癌症、神经退行性疾病和心血管疾病。在临床实践中, 搭配放射性药物使用的核医学设备主要有PET/CT、PET/MR、SPECT/CT和医用回旋加速器等。

在肺癌的转移途径中, 淋巴转移是最主要的一种。这是因为肺部的淋巴管网十分丰富, 与纵隔、肺门等区域的淋巴结直接相连。临床中, 肺癌的区域淋巴转移与远处转移有着明确区别: 区域淋巴转移指肺癌细胞在胸腔内的淋巴系统局部扩散; 而肺癌远处转移则是癌细胞扩散至胸腔外的器官或组织, 通常意味着病情已进入晚期。正因如此, 肺癌患者的区域淋巴结状态, 直接影响着病情分期、手术方案制定、治疗方案选择以及预后效果。

在肿瘤筛查中, 氟^[18F]-FDG PET/CT是传统的“金标准”。其诊断原理是基于肿瘤细胞的高糖代谢特性。然而, 这一特性并非肿瘤细胞独有, 炎症、结核等病变细胞也会出现高糖代谢, 进而影响成像的准确性, 干扰诊断结果。

此次获批的锝^[99mTc]佩昔瑞特加肽注射液正是一款靶向放射性诊断药物。其能精准靶向肿瘤新生血管和多种实体瘤表面, 在鉴别炎症与肿瘤以及识别复杂淋巴结状态方面具有高特异性, 可有效避免非肿瘤病变带来的诊断干扰。

为验证其临床疗效与安全性, 研究人员开展了一项前瞻性、多中心、自身对照的Ⅲ期临床试验。该试验共纳入409例高度怀疑肺癌的患者, 将锝^[99mTc]佩昔瑞特加肽注射液SPECT/CT与传统氟^[18F]-FDG PET/CT代谢显像进行“头对头”对比。试验结果显示, 二者在肺部肿瘤良恶性鉴别方面无显著差异, 但前者在诊断肺癌淋巴转移时的特异性和准确性均显著高于后者。同时, 得益于精准的靶向放射性标记技术, 前者对人体健康组织的辐射大幅降低, 临床安全性表现良好。

锝^[99mTc]佩昔瑞特加肽注射液是我国医学放射诊断领域的1类创新药。它的成功上市, 标志着我国核药生产企业的研发与生产能力正从跟随国际步伐迈向自主创新。

本文编辑: 李修坤