

中国硼中子俘获治疗临床试验开展情况与展望

The current situation and prospect of clinical trials of boron neutron capture therapy in China

贺敬龙^{1,2}, 全 昕^{2,3}, 吕 俊^{2,3},
刘艳茹¹, 杨志敏^{2,3}

(1. 国家药品监督管理局 药品审评检查大湾区分中心, 广东 深圳 518000; 2. 药品监管科学全国重点实验室, 北京 102629; 3. 国家药品监督管理局 药品审评中心, 北京 100163)

HE Jing-long^{1,2}, TONG Xin^{2,3},
LÜ Jun^{2,3}, LIU Yan-ru¹,
YANG Zhi-min^{2,3}

(1. Guangdong - Hong Kong - Macao Greater Bay Area Center for Drug Evaluation and Inspection of NMPA, Shenzhen 518000, Guangdong Province, China; 2. State Key Laboratory of Drug Regulatory Science, Beijing 102629, China; 3. Center for Drug Evaluation of NMPA, Beijing 100163, China)

基金项目: 药品监管科学全国重点实验室课题 (2024SKLDRS0227)

作者简介: 贺敬龙 (1994 -), 男, 主治医师、审评员, 主要从事药物临床研究与评价工作

全昕 (1982 -), 女, 主审审评员, 主要从事药品临床审评工作

通信作者: 杨志敏, 高级审评员

Tel: (010) 85242698

E-mail: yangzhm@cde.org.cn

摘要: 硼中子俘获治疗 (BNCT) 是一种新兴的药械组合治疗技术, 特点在于能在杀伤肿瘤细胞的同时减少对正常组织的损伤。近年来, BNCT 在恶性肿瘤的治疗研究中取得了突破性发展。本文系统介绍了 BNCT 的基本原理、治疗特点与境外临床研发情况, 重点介绍了当前中国 BNCT 临床试验的开展情况, 并对当前 BNCT 临床应用中存在的问题及未来的发展前景进行展望, 以期对未来中国 BNCT 事业的高质量发展提供参考。

关键词: 硼中子俘获治疗; 临床试验; 新药; 高端医疗器械

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.06.019

中图分类号: R969 **文献标志码:** A

文章编号: 1001-6821(2026)06-0873-06

Abstract: Boron neutron capture therapy (BNCT) is an emerging precise tumor therapy, characterized by its ability to kill tumor cells while minimizing damage to normal tissues. In recent years, BNCT has made significant breakthroughs in the research of malignant tumor treatment. This article introduces the basic principles, treatment characteristics, and overseas clinical research status of BNCT, focuses on the current situation of clinical trials of BNCT in China, analyzes the problems existing in the clinical application, and looks forward to the future development prospects of BNCT, with the aim of providing reference for the high-quality development of China's BNCT industry in the future.

Key words: boron neutron capture therapy; clinical trials; new drug; high-end medical equipment

恶性肿瘤是一类严重危及人民群众生命健康的重大疾病, 具有高发病率、高死亡率等特点, 而传统的手术、化疗、放疗及免疫治疗等治疗方式目前均存在一定的局限性。硼中子俘获治疗 (boron neutron capture therapy, BNCT) 是一种新兴的药械组合治疗技术, 其特点在于能在杀伤肿瘤细胞的同时减少对正常组织的损伤。近年来, BNCT 在恶性肿瘤的治疗研究中取得了突破性发展, 有望成为未来肿瘤治疗领域新的治疗选择。本文系统介绍了 BNCT 的基本原理、治疗特点与境外临床研发情况, 重点介绍了当前中国 BNCT 临床试验的开展情况, 并对 BNCT 临床应用中存在的问题及未来的发展前景进行展望, 以期对未来中国 BNCT 事业的高质量发展提供参考。

1 BNCT 基本情况概述

1.1 BNCT 治疗原理与特点

BNCT 是一种基于核俘获和核裂变反应的新型放射治疗方法。

其治疗原理是:同位素 ^{10}B 在正常组织细胞中的含量极低、但与肿瘤细胞具有较好亲和力,因此将携带 ^{10}B 化合物(硼药)注射到患者体内后能特异性靶向递送至肿瘤细胞并富集^[1]。在适当能量的中子源照射下,肿瘤细胞中的 ^{10}B 能俘获超热中子并发生核裂变反应,产生 α 粒子和 ^7Li 粒子。这两类粒子具有较强的电离辐射和杀伤性,但其杀伤范围约为单个细胞大小左右(半径约 $5\sim 9\ \mu\text{m}$),能在细胞水平对肿瘤组织进行杀伤^[2]。因此相较于传统放疗而言,BNCT的治疗特点在于在确保高肿瘤杀伤性的同时可以减少对于正常组织细胞的毒性。

作为一种靶向放射治疗方法,BNCT治疗目的是将含 ^{10}B 的治疗药物靶向递送到肿瘤组织,在这个过程中需要药物(硼药)和医疗器械(BNCT治疗系统)两部分的协同配合。

BNCT的药物部分指的是含 ^{10}B 化合物,即硼药。理想的硼药应在肿瘤细胞中具有较好的有效性(肿瘤组织内高摄取)、特异性(较高的肿瘤/正常组织浓度比)与分布特性(在肿瘤组织内能滞留较长时间以维持一定的治疗窗口)^[3],发展至今已历经三代。第一代硼药包括硼酸、硼砂等,因其对肿瘤选择性较差、对正常组织毒性较大,在临床应用中已逐渐被淘汰。第二代硼药以硼辛酸钠(borocaptate sodium, BSH)、硼苯丙氨酸(boronophenylalanine, BPA)等为代表,具有肿瘤靶向性更好的特点,是目前临床研究中使用的主流药物^[4]。当前正在研发的第三代硼药聚焦小分子药物、纳米药物等新形式,利用脂质体、氨基酸、肽、纳米颗粒、抗体等新型载体,有望进一步改善肿瘤靶向性与滞留时间,提高疗效与安全性。

BNCT的医疗器械部分,即BNCT治疗系统主要包括加速器(提供稳定的质子束流能量来源)、中子转化靶(供质子束流轰击以产生中子源的锂靶)以及治疗计划系统(用于评估病灶组织的浓度剂量并确定治疗方案)等部分,其中核心是由加速器与中子转化靶组成的中子源^[5]。早期BNCT治疗装置采用核反应堆作为中子源,但存在安全隐患、建造成本高、占地面积大等问题。近年来随着加速器中子源的应用日渐成熟,其高功率、安全性好、性能稳定、设备小型化等特点使得BNCT技术得以迅速发展。

1.2 境外BNCT临床研发情况

含 ^{10}B 化合物的中子俘获现象早在1935年即被研究者发现^[6],于1951年在美国开展了全球首个BNCT临床试验^[2],之后在多个国家或地区陆续开展

了一系列临床研究。但因早期硼药选择性差、反应堆中子来源效率低或不稳定,BNCT发展一度因疗效欠佳而受到冷落。直至进入21世纪后,随着BPA、BSH等新一代硼药的开发应用以及加速器中子源的出现与改良,BNCT在晚期肿瘤临床研究和治疗中的疗效优势开始不断凸显。下面介绍目前BNCT临床试验主要应用的肿瘤治疗领域。

头颈部恶性肿瘤的发病率位居全球常见恶性肿瘤的第七位,也是目前BNCT临床研究及应用最深入的领域。头颈部恶性肿瘤的标准治疗为同期放化疗,但对于复发或转移性患者目前疗效有限。芬兰的Koivunoro等针对79例手术及放疗治疗失败的局部复发头颈部鳞癌采用1~2次BNCT治疗,结果在69例疗效可评估的患者中,25例呈现完全缓解(complete response, CR),22例为部分缓解(partial response, PR),17例为疾病稳定(stable disease, SD),仅有5例发生疾病进展(progressive disease, PD)^[7]。日本大阪大学的Kato等在26例晚期复发性头颈部肿瘤(包括19例鳞癌、4例唾液腺癌与3例肉瘤)患者中开展BNCT临床研究,疗效数据显示达到CR的有12例、达到PR的有10例、结果为PD的有3例,整体治疗的客观缓解率(objective response rate, ORR)达到85%^[8]。在鳞癌以外的头颈部肿瘤方面,BNCT也显示出较好的疗效。日本南东北医院的Hirose等开展的BNCT临床试验中纳入了13例复发或局部晚期头颈部非鳞癌受试者,结果显示ORR达到70%,2年生存率为100%^[9]。但需要注意的是,目前BNCT治疗头颈部恶性肿瘤研究的随访时间均较为有限,长期疗效情况还有待进一步观察。

胶质母细胞瘤是最为常见的中枢神经系统恶性肿瘤,恶性程度极高,目前的手术切除+替莫唑胺同步放化疗治疗方案疗效有限,且很多患者因疾病进展无法耐受手术,BNCT的发展可能为胶质母细胞瘤的治疗带来新的希望。日本德岛大学的Kageji等在初治的胶质母细胞瘤患者中对比了BNCT疗法与传统替莫唑胺同步放化疗方案的疗效,其中46例患者采用BSH联合术中BNCT、BSH及BPA联合非手术BNCT等多种不同形式的BNCT疗法,34例患者采用替莫唑胺同步放化疗方案作为对照,结果显示BNCT治疗组和放化疗对照组的中位生存期分别为19.5个月与13.5个月,初步显示出BNCT对于初治胶质母细胞瘤治疗的有效性^[10]。日本大阪大学的Kawabata等开展的联合多中心临床研究结果显示,在24例复发性胶质母细胞瘤患者中采用BNCT治疗后的长期随

访发现,患者的中位生存期达到 18.7 个月、1 年生存率达到 79.2%,提示 BNCT 疗法对于复发肿瘤患者也有潜在的生存获益^[11]。

黑色素瘤是一类高度恶性的皮肤肿瘤,发病率较低但死亡率较高。早期黑色素瘤可以采用手术切除,但对于晚期局部肿瘤治疗则包括放射治疗及全身系统治疗。因黑色素瘤对传统光子放疗较不敏感,故采用高能中子射线的 BNCT 有望成为新的重要治疗手段。日本东北大学的 Fukuda 等针对 22 例患有皮肤黑色素瘤的患者采用 BPA 硼药进行 BNCT 治疗,疗效结果显示有 15 例达到 CR、5 例达到 PR;安全性方面,有 3 例患者出现严重皮肤损伤需进行植皮,另有 13 例轻中度皮肤损伤患者可自行痊愈^[12]。

总体看来,虽然头颈部恶性肿瘤仍是目前 BNCT 的主要研究方向,但针对滑膜肉瘤、外阴癌、脑膜瘤、乳腺癌等其他类型恶性肿瘤,目前也已有越来越多临床研究正在逐步开展中。

全球 BNCT 临床研究开展 70 多年来,BNCT 已在不少晚期恶性肿瘤的治疗中显示出较好的疗效获益趋势,目前在芬兰、意大利、俄罗斯、日本、韩国等地均已部署 BNCT 治疗系统开展临床研究及应用^[13]。自 2020 年首款商业化 BNCT 治疗系统在日本获批上市用于复发性头颈部恶性肿瘤的临床治疗以后,目前全球 BNCT 临床研究已进入加速发展阶段^[14]。

2 中国 BNCT 临床试验开展情况

2007 年,中国原子能科学研究院周永茂团队研发出境内首款医院内中子辐照装置(hospital neutron irradiator-1, IHNI-1),并采用该装置开展了研究者发起的临床试验(investigator-initiated trial, IIT),在 3 例黑色素瘤患者中获得了不错的疗效^[2]。在 2012 年后,随着加速器中子源技术的突破与新型硼药的研发应用,中国 BNCT 临床研究速度明显增快,特别是近五年在项目数量上显著增长。

如前所述,BNCT 疗法的顺利实施需要药物(硼药)和医疗器械(BNCT 治疗系统)两部分协同,二者均需通过完成申办方发起的临床试验(industry-sponsored trial, IST)后方可申请注册上市。药物部分(硼药)需在完成相关药理学研究及非临床研究后向国家药品监督管理局药品审评中心(Center for Drug Evaluation, CDE)提交药物临床试验申请(investigational new drug, IND),经批准后实施,在临床试验完成后亦需向 CDE 提交上市注册申请(new drug application,

NDA)。截至 2026 年 3 月 20 日,已有 5 家申报单位向 CDE 提交 IND 申请,申报药物名称均为“注射用硼^[10B]法仑”、按化药 2.2 类改良型新药申报,目前 5 家均已获批开展临床试验。医疗器械部分(BNCT 治疗系统)目前按照Ⅲ类医疗器械管理,需在完成包括临床研究在内的相关研究后向国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心(Center for Medical Device Evaluation, CMDE)提交上市注册申请。下面对截至本文撰写时已提交 IND 申请并获批开展注册性临床试验的境内 BNCT 项目进行介绍。

2.1 厦门弘爱医院 BNCT 项目

厦门弘爱医院 BNCT 项目是境内较早启动的 BNCT 项目,于 2018 年启动规划建设,2022 年 10 月开展首次 IIT 临床研究。项目硼药部分由中硼(厦门)生物医药有限公司申报,于 2023 年 10 月提交 IND 申请,2024 年 1 月获批开展注册性临床试验,并于 2026 年 1 月被 CDE 纳入突破性治疗品种名单。项目医疗器械部分由中硼(厦门)医疗器械有限公司申报,并于 2023 年 7 月被 CMDE 纳入创新医疗器械特别审查程序。项目于 2024 年 4 月启动 Ia 期剂量爬坡试验,于 2024 年 12 月启动 Ib 期剂量扩展试验并于 2025 年 8 月完成整体 I 期临床试验入组观察,计划在 2026 年内启动 II 期临床研究。除治疗性硼药(注射用硼^[10B]法仑)外,申办方亦在同步进行伴随诊断药物(NBB-002)的开发,该产品为¹⁸氟(¹⁸F)-BPA 显像药物,按化药 1 类创新药申报,与治疗性硼药一同于 2026 年 1 月被 CDE 纳入突破性治疗品种名单,是 BNCT 诊断治疗一体化的较好实践。

2.2 东莞市人民医院 BNCT 项目

东莞市人民医院 BNCT 项目于 2022 年 1 月启动建设。该项目硼药部分由海南普利制药股份有限公司申报,于 2024 年 11 月提交 IND 申请,2025 年 1 月获批开展注册性临床试验。项目医疗器械部分由国科中子医疗科技有限公司申报,并于 2025 年 7 月被 CMDE 纳入创新医疗器械特别审查程序。项目于 2025 年 8 月启动 I 期临床试验并完成首例受试者入组。截至本文撰写时,申办方正在开展 I 期临床试验入组工作,将在 I 期研究中入组一定量患者以观察本品的安全耐受性及初步有效性,为进入 II 期研究阶段提供必要依据。

2.3 山东大学齐鲁医院 BNCT 项目

山东大学齐鲁医院 BNCT 项目于 2022 年 1 月启动建设。该项目硼药部分由中子科学(重庆)研究院

有限公司申报,于2025年6月提交IND申请,2025年8月获批开展注册性临床试验。项目医疗器械部分由国科中子刀(青岛)医疗科技有限公司申报,并于2025年2月被CMDE纳入创新医疗器械特别审查程序。该项目于2025年9月启动I期临床试验。截至本文撰写时,该项目正处于I期临床试验受试者招募阶段。

2.4 福建医科大学附属协和医院 BNCT 项目

福建医科大学附属协和医院 BNCT 项目位于该院的湄洲妈祖院区。该项目硼药部分由深圳市中核海得威生物科技有限公司申报,于2025年10月提交IND申请,2026年1月获批开展注册性临床试验。项目医疗器械部分由福建睿斯科医疗技术有限公司申报。项目I期临床试验于2026年1月正式启动,截至本文撰写时,正处于I期临床试验受试者招募阶段。

2.5 湖州市中心医院 BNCT 项目

湖州市中心医院 BNCT 项目的硼药部分和医疗器械部分均由华硼中子科技(杭州)有限公司申报,于2026年1月提交IND申请并于2026年3月获批开展注册性临床试验。截至本文撰写时,项目I期临床试验即将启动。

从研究设计来看,目前获批开展的BNCT项目I期临床试验主要采用开放性、非随机化、单臂设计,纳入人群一般为经标准治疗失败的复发头颈部恶性肿瘤患者,观察指标多为不良事件(adverse event, AE)、放射损伤、剂量限制性毒性(dose-limiting toxicity, DLT)、II期试验推荐剂量(recommended phase II dose, RP2D)等安全性指标。

除了前述已提交IND申请并获批开展临床试验的BNCT项目以外,目前境内正在建设中的BNCT项目还包括山东省肿瘤医院BNCT项目、兰州大学第一医院BNCT项目、湖南中核肿瘤医院BNCT项目、晋江市肿瘤先进粒子治疗示范中心BNCT项目、泰安市中心医院BNCT项目等。此外,依托海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区“先行先试”特许政策,鹏博(海南)硼中子医院采用日本已获批上市的住友NeuCure治疗系统建设的BNCT治疗中心项目,已于2026年2月投入临床使用,并获批开展针对不可切除的局部晚期或复发性头颈部癌症的临床治疗。据不完全统计,目前我国已运营、在建及拟建的BNCT治疗中心项目有至少19个、多项临床研究正在进行,希望有更多高质量的中国BNCT临床研究及应用数据不断产生。

3 BNCT 临床试验发展未来展望

虽然近年来中国BNCT技术迎来了飞速发展,但不可否认的是目前BNCT在临床研究中仍存在一些局限性,例如:目前应用的硼药中 ^{10}B 在肿瘤细胞内靶向性、富集程度和滞留时间等方面都还有待进一步提高;另外,已开展的BNCT临床试验多为样本量不大、随访时间不长的单中心、单臂研究,循证医学证据级别不高,尚缺乏高质量的临床研究。展望未来,BNCT临床研究的高质量发展需要以下多个方面的协同发力。

3.1 充分利用国家政策支持

BNCT的发展离不开国家层面的顶层设计与政策支持,近年来国家多部委密集出台了一系列促进BNCT产业发展的利好政策。国家发展和改革委员会2017年第1号公告《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》^[15]纳入了“硼中子捕捉治疗系统及其靶向药物”,将BNCT定位为战略性新兴产业重点产品。工业和信息化部等九部委于2021年12月联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》^[16]中提到“推动创新药和高端医疗器械产业化与应用”,为硼药与BNCT设备纳入“新药+高端医疗器械”双通道支持提供了制度空间。国家药品监督管理局于2025年12月发布的《优先审批高端医疗器械目录(2025版)》^[17]将“硼中子俘获治疗系统”纳入其中,为加快国产BNCT治疗系统审评审批与注册上市提供了政策依据。2026年1月国家药品监督管理局还专门组织召开硼中子俘获治疗系统工作推进会,全力推进BNCT治疗系统加快落地,服务国家重大疾病治疗需求。

3.2 加快推动新一代硼药研发

由于药物本身特性,目前在BNCT临床试验中广泛应用的BSH、BPA等第二代硼药仍存在一定局限性,如针对肿瘤细胞的靶向性与在肿瘤内的富集程度不够。因此,众多研究者正在聚焦第三代新型硼药的研发,例如基于纳米载体的硼药、作为抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)的硼药,或是能够靶向肿瘤微环境的智能硼递送系统等^[18]。通过硼药研发创新,增强药物对于肿瘤组织的靶向性与特异性、减少对于正常组织细胞的损伤或脱靶效应以改善安全性,提高硼药在肿瘤中的摄取与富集/提高肿瘤本底比值(tumor to normal tissue ratio, T/N比)、延长药物在肿瘤内的滞留时间以提高药物疗效。在药物剂型与给药途径方面,现阶段硼药治疗以静脉给药为主,可以探索选择性动脉给药、瘤内给药或多种给药

途径相结合等其他新的给药形式,促进药物更好地靶向递送至肿瘤组织。

3.3 拓展 BNCT 临床应用场景

作为针对恶性肿瘤的新型治疗手段,BNCT 的研发应当以临床价值为导向,关注实践中未满足的临床需求。在肿瘤类型方面,目前国内已开展或即将开展的 BNCT 临床试验主要聚焦于头颈部恶性肿瘤等少数瘤种,但从作用机制上看 BNCT 对于多种恶性肿瘤均有潜在治疗能力,建议申办方可结合自身药物特性、适应症临床需求与区域病种优势等早期开展针对不同瘤种(如胶质母细胞瘤、黑色素瘤、鼻咽癌、滑膜肉瘤等)的探索性研究,发现合适的治疗人群。另外,BNCT 本身作为局部治疗,对于存在远处转移的肿瘤患者单独治疗疗效有限,因此鼓励早期开展 BNCT 与化疗药物、抗体类药物、ADC 药物等其他全身治疗联合使用的探索与析因分析,扩展临床获益人群。在治疗线数方面,BNCT 临床试验首次探索性研究主要针对标准治疗失败的晚期肿瘤末线人群,在疗效突出、安全性可控的情况下,可能在部分瘤种中逐步向前线受试者推进、从而让更多患者获益。另外,因 BNCT 临床研究受到设备使用的限制,在研究中可考虑采用多中心合作模式,例如关键治疗环节在有 BNCT 设备的研究中心完成、而治疗前的筛选入组及治疗后的随访观察等环节可在其他中心合作开展,从而可以提高临床研究效率并为上市后应用奠定基础。

3.4 完善 BNCT 临床评价体系

BNCT 临床试验的高质量发展也离不开科学合理的临床评价体系。有效性评价方面,BNCT 作为一种局部治疗手段,应综合局部反应及长期获益综合评价疗效。临床研究中疗效评价指标除应包括肿瘤大小及持续时间等维度外,患者肿瘤缩小带来的症状缓解及生活质量改善或维持,以及肿瘤局部控制能否转化为患者长期获益也是评估临床获益的体现。在试验设计中可采用不同量表报告患者生活质量方面的信息,体现以患者为中心的设计理念。安全性评价方面,BNCT 作为一种放射性疗法应关注局部照射引起的局部不良反应及照射和药物引起的全身性反应,针对早期或急性放射毒性、晚期或迟发放射毒性等制订针对性的风险管理计划,切实做好试验参与者保护。此外,生物标志物的开发在患者筛选、放射剂量测算、硼药组织分布评估、抗肿瘤疗效预测等方面都有重要意义,鼓励早期开展相关探索,为确证性临床试验中是否用生物标志物筛选人群、是否作为分层因素、亚

组分析等设计提供更充分的依据,鼓励 BNCT 与配套的体外伴随诊断药物同步开发,推动诊疗一体化的发展。最后,开展高质量随机对照研究(包括 IIT 研究与 IST 研究)可为 BNCT 提供更高级别的循证医学证据,而加强与其他 BNCT 先进国家的临床研究交流合作、推动国际多中心临床研究开展及真实世界数据分析也将有助于中国 BNCT 临床评价与应用体系日臻完善。

未来,BNCT 的发展方向将是在进一步提高抗肿瘤疗效、保障患者安全性的同时不断促进临床可及性。作为“新药+高端医疗器械”的新质生产力项目,BNCT 的高质量发展将为更多晚期肿瘤患者带来福音。

参考文献:

- [1] COGHI P, LI J, HOSMANE N S, *et al.* Next generation of boron neutron capture therapy (BNCT) agents for cancer treatment [J]. *Med Res Rev*, 2023, 43(5):1809—1830.
- [2] 谷晓芳,贺丽萍,杨鹏飞,等. 硼中子俘获治疗技术发展现状 [J]. *中国医疗设备*, 2024, 39(08):152—158.
- [3] ZHENG L, CHEN K, WW M, *et al.* Research progress and hot fronts of boron - containing drugs for boron neutron capture therapy: Analysis and implications based on the bibliometrics - method [J]. *Chin Sci Bull*, 2022, 67(14):1532—1545.
- [4] 胡艳灵,廖智鹏,杜爱超,等. 硼中子俘获疗法在胶质母细胞瘤中的应用与进展 [J]. *浙江医学*, 2025, 47(16):1787—1792.
- [5] 刘志凯,程炜诗,吴王锁,等. 硼中子俘获疗法的原理及临床应用 [J]. *协和医学杂志*, 2023, 14(04):698—705.
- [6] TAYLOR H J, GOLDBERGER M. Detection of nuclear disintegration in a photographic emulsion [J]. *Nature (London)*, 1935, 135:341—348.
- [7] KOIVUNORO H, KANKAANRANTA L, SEPPÄLÄ T, *et al.* Boron neutron capture therapy for locally recurrent head and neck squamous cell carcinoma: An analysis of dose response and survival [J]. *Radiother Oncol*, 2019, 137:153—158.
- [8] KATO I, FUJITA Y, MARUHASHI A, *et al.* Effectiveness of boron neutron capture therapy for recurrent head and neck malignancies [J]. *Appl Radiat Isot*, 2009, 67(7-8 Suppl):S37—S42.
- [9] HIROSE K, KONNO A, HIRATSUKA J, *et al.* Boron neutron capture therapy using cyclotron - based epithermal neutron source and borofalan (^{10}B) for recurrent or locally advanced head and neck cancer (JHN002): An open - label phase II trial [J]. *Radiother Oncol*, 2021, 155:182—187.
- [10] KAGEJI T, NAGAHIRO S, MIZOBUCHI Y, *et al.* Boron neutron capture therapy (BNCT) for newly diagnosed glioblastoma: Comparison of clinical results obtained with BNCT and conventional treatment [J]. *J Med Invest*, 2014, 61(3-4):254—263.
- [11] KAWABATA S, SUZUKI M, HIROSE K, *et al.* Accelerator - based BNCT for patients with recurrent glioblastoma: A multicenter

- phase study [J]. *Neurooncol Adv*, 2021, 3(1): vdab067.
- [12] FUKUDA H, HIRATSUKA J, KOBAYASHI T, *et al.* Boron neutron capture therapy (BNCT) for malignant melanoma with special reference to absorbed doses to the normal skin and tumor [J]. *Australas Phys Eng Sci Med*, 2003, 26(3): 97—103.
- [13] 王盛, 李志峰, 李海鹏, 等. 硼中子俘获癌症治疗技术研究与应用进展 [J/OL]. 西安交通大学学报, 1—11 [2026-03-25]. <https://link.cnki.net/urlid/61.1069.T.20251224.1520.004>.
- [14] International Atomic Energy Agency. Advances in boron neutron capture therapy [EB/OL]. [2026-03-25]. <https://www.iaea.org/publications/15339/advances-in-boron-neutron-capture-therapy>.
- [15] 国家发展和改革委员会. 战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版) [EB/OL]. 2017-01-25 [2026-03-25]. https://www.ndrc.gov.cn/xxgk/zcfb/gg/201702/t20170204_961174.html
- [16] 工业和信息化部. 关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知 [EB/OL]. 2021-12-22 [2026-03-25]. https://www.miit.gov.cn/jgsj/xfpgys/yy/art/2022/art_01a139dee0b442ce90cc5cdeed3a7333.html.
- [17] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布优先审批高端医疗器械目录(2025版)的通告(2025年第48号) [EB/OL]. 2025-12-24 [2026-03-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20251226144547189.html>.
- [18] 韩青青, 杨乔, 李拓, 等. 对二羟基苯丙氨酸硼-硼中子俘获治疗临床应用进展 [J]. 中国医学装备, 2024, 21(09): 162—167.
- (本文编辑:冀希炜 收稿日期 2026-04-02)

· 信息动态 ·

国家药监局药审中心关于发布《碘[¹³¹I]化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求》的通告(2026年第15号)

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》(国药监药注〔2023〕20号)相关工作,促进放射性药品研发和科学监管,在国家药品监督管理局的部署下,药审中心组织制定了《碘[¹³¹I]化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求》。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》(药监综药管〔2020〕9号)要求,经国家药品监督管理局审查同意,现予发布,自发布之日起施行。

国家药品监督管理局药品审评中心

2026-02-02