·药物临床试验规范与进展专栏·

我国核药临床试验的发展现状及质量管理要点分析

侍培培,叶　玮,华立新,唐立钧,柴　怡*
(南京医科大学第一附属医院 南京 210029)

[摘要] 近年来,放射性药品行业在全球范围呈现出显著的快速增长态势,特别在肿瘤、心血管及神经系统等疾病的精准诊断与治疗方面发挥着重要作用,具有广阔的应用前景。随着精准医学理念的深入,放射性药物的临床试验也逐渐增多,为更多创新核药的上市提供了关键证据。然而放射性临床试验的质量管理相较于一般临床试验的管理有不同的侧重点和挑战,例如,放射性核素的短半衰期要求试验用药品必须严格按照时间窗口完成制备、质控、运输和给药,任何环节的延误都可能影响试验结果的可靠性;同时,放射性药物涉及辐照安全、废物处理、剂量精确测量等独特环节,对人员资质、核药存储与使用管理、参与者与医护人员的辐射防护、数据追溯及合规性均提出了更高要求。本文通过梳理核药临床试验的发展及本机构参与过的放射性药物临床试验的具体情况,从人员资质、核药管理、安全防护和数据管理等质控要点与难点方面进行总结,以期对各大药物临床试验机构开展核药临床试验的质量管理提供有益参考。

[关键词] 核药;临床试验;质量管理
[中图分类号] R969.4　　[文献标志码] A　　[文章编号] 1003-3734(2026)19-2090-06

Analysis of the current development status and key points of quality management in clinical trials of nuclear medicine in China

SHI Pei-pei, YE Wei, HUA Li-xin, TANG Li-jun, CHAI Yi*
(*The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University*, *Nanjing* 210029, *China*)

[**Abstract**] In recent years, the global radiopharmaceutical industry has exhibited a marked trend of rapid growth, playing a pivotal role in the precise diagnosis and treatment of diseases such as oncology, cardiovascular disorders, and neurological conditons, and thus holding extensive application prospects. With the further advancement of precision medicine, clinical trials of radiopharmaceuticals have been increasingly conducted, providing critical evidence for the market approval of more innovative nuclear drugs. However, the quality management of radiopharmaceutical clinical trials present distinct priorities and challenges compared with that of general clinical trials. For example, the short half-life of radionuclides necessitates that investigational radiopharmaceuticals strict adherence to the time window for preparation, quality control, transportation, and administration-any delay at any step may compromise the reliability of trial outcomes. Additionally, radiopharmaceuticals involve unique considerations such as radiation safety, waste disposal, and accurate dose measurement, which impose higher requirements on personnel qualifications, storage and use management of nuclear drugs, radiation protection for participants and healthcare professionals, data traceability, and regulatory compliance. This paper reviews the development of nuclear drug clinical trials and the specific cases of radiopharmaceutical clinical trials conducted at our institution, and summarizes the key points and difficulties in quality control-covering personnel qualifications, nuclear drug management, safety protection, and data management-with the aim of providing useful references for the quality management of nuclear

[基金项目] 国家人工智能创新医疗任务揭榜挂帅优胜任务项目:人工智能辅助诊疗医疗器械临床试验中心(2024-AILCZX-07001);江苏省人工智能医疗器械创新研究与临床试验转化服务中心项目(BM2023004)

[作者简介] 侍培培,女,主管药师,主要从事临床试验质量控制工作。联系电话:(025)68306156,E-mail: jsphkjspp@163.com。
[通讯作者] *柴怡,女,研究员,主要从事临床试验质量管理。联系电话:(025)68306360,E-mail: littlechaiyi@163.com。

[DOI]10.20251/j.cnki.1003-3734.2026.19.010

drug clinical trials at various clinical trial institutions.

[**Key words**] radiopharmaceuticals; clinical trial; quality management

放射性药物,又称核药(radiopharmaceuticals),是指放射性同位素制剂或用放射性同位素标记的用于医学诊断和治疗的一类特殊药物[1-3]。根据核药的用途不同,可以分为放射性诊断药物和放射性治疗药物。诊断类放射性药物采用示踪技术比如单光子发射计算机断层扫描(single photon emission computed tomography,SPECT)、正电子发射断层扫描(positron emission tomography,PET)等,从分子层面阐明病变组织的功能变化、基因异常表达、生化代谢变化等,是目前几乎所有医学诊断技术中唯一能实现活体代谢过程功能显像的技术。治疗类放射性药物则是通过其载荷的放射性同位素在衰变过程中释放的射线(如α粒子、β粒子)杀伤肿瘤组织。核药凭借其独特的诊疗一体化能力与精准靶向辐射的核心优势,能够从分子层面实现对肿瘤等疾病的高灵敏度检测与高效杀伤,其正成为攻克晚期癌症、神经内分泌肿瘤等难治性疾病的关键突破路径,重塑肿瘤诊断与治疗的新格局。

近年来,放射性药物临床试验逐渐增加,2021年6月24日,国家原子能机构联合七部委正式发布了核技术在医药领域的纲领性文件《医用同位素中长期发展规划(2021—2035年)》[4]《放射性体内诊断药物临床评价技术指导原则》《放射性体内治疗药物临床评价技术指导原则》《放射性药品管理办法》(2022年修订版)等重磅政策也纷纷出台,为放射性药物研发带来了春风。但由于对核药的了解不多,也缺乏临床试验具体根据的指南及标准操作规程等,研究人员在试验操作上往往不够清晰。本院自2023年以来承接了10多项核药的临床试验项目,故笔者梳理总结了核药试验开展过程中的重点及质控关注要点以供参考。

1 核药发展的历史

核药(放射性药物)的发展史,是将放射性从一种自然现象转变为精准医疗工具的历史。其核心在于利用放射性核素释放的射线,实现对疾病的诊断与治疗。核药的历史可以清晰地划分为3个主要阶段。

1.1 早期探索与功能应用(1890s—1950s) 放射性物质的发现,以及基于生理功能的初步应用(无靶向性)。自1896年贝克勒尔发现放射性后,放射性核素逐渐应用于医学。1941年,放射性^{131}I首次用于甲状腺疾病治疗,标志着核药正式进入现代医药体系。

1.2 技术奠基与显像发展(1960s—1990s) 显像设备(SPECT/PET)革命性进步,并与计算机断层扫描(computed tomography,CT)/磁共振成像(magnetic resonance imaging,MRI)等技术融合,推动诊断核药大发展,使核医学成像的精准度大幅提升。1975年单克隆抗体技术的诞生,为核药提供了更精准的"导航系统"。

1.3 精准医疗与诊疗一体化时代(2000s至今) 靶向性成为核心。放射性核素偶联药物(radionuclide drug conjugates,RDC)兴起,实现"诊疗一体化",即用同一种靶向分子连接不同的核素,先诊断后治疗,以RDC为代表的靶向核药蓬勃发展。2013年,首个α粒子核素药物镭[^{223}Ra]二氯化物(Xofigo)获批;2018年1月26日,诺华公司的镥[^{177}Lu]标记药物lutathera获得美国FDA批准,开启了核药治疗神经内分泌肿瘤的新篇章,行业进入高速发展期。

核药历经百年,已从粗放的功能应用演进到分子级别的精准靶向时代(见图1)。"诊疗一体化"模式正深刻改变着癌症等重大疾病的诊疗路径,未来有望在更多疾病领域取得突破。

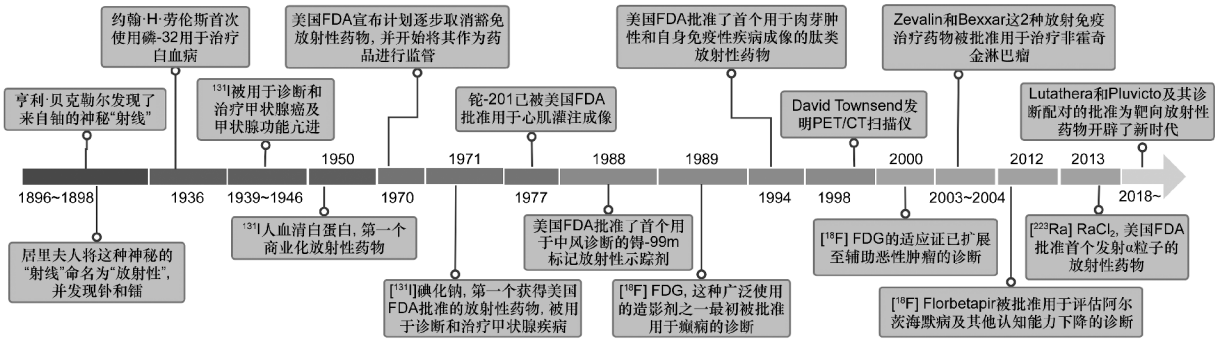


图1 核药的发展

2 我国核药临床试验的发展现状

全球核药市场快速扩张，市场规模预计从 2023 年 106.5 亿美元增至 2030 年 228 亿～300 亿美元。截至 2025 年 5 月全球有 67 种放射性药物被批准，其中 54 种用于疾病诊断，治疗类核素药物仅 13 款，目前全球放射性新药研发的 TOP5 核素为^{18}F、^{177}Lu、^{68}Ga、^{99m}Tc、^{225}Ac，国内研发 TOP5 核素为^{18}F、^{177}Lu、^{99m}Tc、^{131}I、^{68}Ga。放射性药物在市场上将广泛应用于恶性肿瘤、神经退行性疾病、心血管疾病以及其他疾病（如肾病综合征和肝肺综合征）的诊断与治疗。

近年来，我国政府持续加大对核技术应用产业的扶持力度，在放射性药物研发领域的政策支持尤为显著。随着《医用同位素中长期发展规划（2021—2035 年）》《核技术应用产业高质量发展三年行动方案（2024—2026 年）》等重要文件的相继出台，推动该领域的研究进入高速发展阶段，放射性药物的创新研究呈现蓬勃态势。多款肿瘤靶向放射性诊疗药物获批上市，国家药品监督管理局于 2025 年 11 月 5 日批准的国内首款肿瘤靶向放射性诊疗药物是诺华公司的镥[^{177}Lu]特昔维匹肽注射液（商品名：派威妥®，海外名 Pluvicto），被批准用于治疗特定类型的晚期前列腺癌，开启了诊疗一体化放射性药物的新时代。全球放射性药物产业呈现出蓬勃发展的态势，我国的肿瘤靶向放射性药物也呈现出逐步由仿制迈向创新的新发展格局[5]，近 3 年来放射性药物临床试验的审批有显著增长，具体见表 1。

表 1 近 3 年我国部分放射性药品新药受理情况

药品名称	注册分类
镥[^{177}Lu]JH040182 注射液	化学药品 1 类
镥[^{177}Lu]特昔维匹肽注射液	化学药品 2.4 类
氟[^{18}F]贝他苯注射液	化学药品 3 类
^{177}Lu-BRP-010030 注射液	化学药品 1 类
^{177}Lu-LNC1009 注射液	化学药品 1 类
^{177}Lu-PSMA-VG01 注射液	化学药品 1 类
[^{111}In]-FPI-2107	治疗用生物制品 1 类
氟[^{18}F]代雌二醇注射液	化学药品 3 类
[^{225}Ac]Ac-FL-020 注射液	化学药品 1 类
[^{111}In]In-FL-020 注射液	化学药品 1 类
铜[^{64}Cu]氧奥曲肽注射液	化学药品 3 类
镥[^{177}Lu]-BL-ARC001 注射液	治疗用生物制品 1 类
^{64}Cu-TR2205 注射液	化学药品 1 类
锝[^{99m}Tc]肼基烟酰胺聚乙二醇双环 RGD 肽注射液	化学药品 1 类
[^{225}Ac]Ac-PSMA-617 注射液	化学药品 1 类
碘[^{131}I]-IPA 注射液	化学药品 1 类
钇[^{90}Y]微球注射液	化学药品 2.4 类
氟[^{18}F]司他明注射液	化学药品 1 类
氟[^{18}F]贝他嗪注射液	化学药品 1 类
[^{18}F]BF3-BPA 注射液	化学药品 1 类
^{18}F-LNC1007 注射液	化学药品 1 类
氟[^{18}F]吡酰胺注射液	化学药品 1 类
^{18}F-NYM005 注射液	化学药品 1 类
氟[^{18}F]阿洛夫定注射液	化学药品 2.4 类
锝[^{99m}Tc]异腈氨基葡萄糖注射液	化学药品 1 类
锝[^{99m}Tc]SY101 注射液	化学药品 1 类
锝[^{99m}Tc]-H7ND 注射液	化学药品 1 类
锝[^{99m}Tc]肼基烟酰胺双链 Ark 肽注射液	化学药品 1 类
镥[^{177}Lu]JH020002 注射液	化学药品 1 类

续表 1

药品名称	注册分类
镥[^{177}Lu] vipivotide tetraxetan 注射液	化学药品 2.4 类
镥[^{177}Lu]依多曲肽注射液	化学药品 1 类
镥[^{177}Lu]oxodotreotide 注射液	化学药品 2.4 类
^{177}Lu-HuJ591 单抗注射液	治疗用生物制品 1 类
镓[^{68}Ga]纳坦重组 PD-L1 单域抗体注射液	治疗用生物制品 1 类
镓[^{68}Ga]PSMA-0057 注射液	化学药品 1 类
放射性药物镓[^{68}Ga]oxodotreotide 注射液配制用药盒	化学药品 2.4 类
用于制备放射性药物镓[^{68}Ga]gozetotide 注射液的药盒	化学药品 5.1 类

3 核药临床试验执行的要素与质量管理要点

3.1 参加人员资质 开展放射性药品临床试验的医疗机构,需要获得《放射诊疗许可证》《辐射安全许可证》和《放射性药品使用许可证》。能获得国家药品监督管理局批准开展核药临床试验的机构主要依附于设有核医学科的医院,具备放射性试验药物专用、屏蔽的辐射工作场所,用药过程需要在核素治疗病房或核医学科专用的治疗室进行,并在具有核素屏蔽设施的场所进行隔离观察,治疗场所的建设和使用应符合《核医学辐射防护与安全要求:HJ1188-2021》和《核医学放射防护要求:GBZ120-2020》的规定[6-8],还需配备辐射监测、防护及专用通风与废物处理系统;核医学专业需要相当数量的试验专用病房、病床、核药房及 PET/SPECT,放射性活度计、给药防护设备等特殊设备完善的核医学科设施设备及具备资质的专业人员配置,以确保临床试验有序进行。

3.2 管理要求 核药临床试验在开展过程中往往需要相应的临床科室与核医学科合作,患者集中在临床科室随访,用药多在核医学病房进行,临床研究者入组积极性有差异。多科室的分工及协调,参与者的管理都存在不小的挑战。放射性药物的研发高度集中于肿瘤领域(尤其是诊断和治疗),这使得其临床试验在各个环节上都与普通药物试验存在显著差异,需要一套高度专业化、多学科协作的管理模式。

临床试验机构在其中就必须发挥重要的管理职责,应制定相应的多学科执行制度及标准操作规程(standard operating procedures,SOP),不仅仅是单学科的 SOP,在项目中明确患者访视的流转涉及科室间的合作及分管操作流程,因核药的特殊性还应制定对应的应急预案以应对核药临床试验过程中的特殊管理要求。临床试验的参与者应该在疾病相关的科室进行诊疗,在核医学科进行检查和给药,主要研究者在分工授权时应授权高年资、经过药物临床试验质量管理规范(good clinical practice,GCP)培训且临床试验经验丰富的研究人员,包括多科室的研究团队,并做好法规、制度、SOP 及方案的培训,甚至机构在开展前需组织进行流程演练。针对人员资质的质控,除了常规的研究人员简历、GCP 证书、执业资质等,还应该关注研究人员是否经过核辐射防护的相关培训。

3.3 放射性试验药物管理 放射性药品相较于普通药品,具有放射性、特定的物理半衰期和有效半衰期、引入的化学剂量低等特点,导致放射性药品在生产、运输、储存、使用、销毁等各个环节均有特殊性,与普通药品不同。放射性药物从接收、储存、配制、分装到废弃物处理的全流程应特殊管理,必须可追溯;放射性核素往往依赖进口,因此要考虑进口清关运输流程,严格把控用药时间窗,在规定的效期内交付使用。

因为核药的特殊性,药物的接收及储存均应在核医学科进行,机构的药物管理员做好核对工作,在药物到药前确定好进院后的路径,确保整个流程可追溯。接收时做好清点工作,必须立即用监测仪器检查外包装是否有污染或泄漏,并测量表面辐射剂量,核对核素种类、活度、批号、检查运输容器是否完好,验收合格的药物应存放在核医学科内的专用铅罐或铅冰箱中,并与其他放射性药品分区存放、明确标识,储存过程中还应定期测量储存环境剂量率。放射性药物的正确给药,对试验参与者安全来说尤为重要,个性化剂量测定是关键,需基于 PET/CT 影像定量计算肿瘤吸收剂量,最大化疗效并最小化毒性。治疗过程需在屏蔽病房进行,出院需符合辐射

安全标准。放射性药物的销毁也不同于普通药物，需要根据药物的半衰期确定衰变时间，记录衰变开始及结束的时间，最后销毁需要双人进行核对。放射性药物的衰变活度随时间衰减，必须精确计算从生产到给药的每一环节的时间损失，确保患者接受的剂量仍处于治疗窗口内。放射性试验药物作为放射性废物，按国家法规严格分类、收集、衰变与处置；常规试验药物的剩余药液通常作为医疗废物处理或回收至申办方销毁。

临床试验过程中核药注射的计算非常重要且极容易出错，研究团队应授权专人进行注射剂量的计算，接收时、配药时、给药前及给药后均做好活度测定，并由研究者或给药护士进行双人核对，做好活度测定记录、药物配制及使用记录、药物放入衰变池开始衰变的记录等。给药人需穿戴个人防护用品，并遵循时间、距离、屏蔽三大防护原则，操作应熟练，以缩短药物暴露时间，静脉穿刺力求一次成功。质控时需要关注活度仪的校准时间、活度计算的相关表格、医嘱是否及时与准确、配药及给药记录、给药过程中是否有特殊情况、活度的测量记录、废液的处理记录等，在诊疗一体化的临床试验过程中除了治疗核药需要处方，诊断核药同样需要处方。

3.4　参与者安全与辐射防护宣讲　患者/家属对核辐射的自然恐惧和担忧，对参与者的知情及随访依从性都可能有较大的影响，因此做好试验参与者及其家庭的培训在试验过程中是重中之重。《核医学放射防护要求》（GBZ120-2020）提供了医疗机构使用放射性物质的防护标准，而对于新型治疗核素如^{177}Lu，尚无指导患者住院和出院的辐射防护标准[9]。可依据中国抗癌协会肿瘤核医学专业委员会和中国医师协会核医学医师分会制定的《^{177}LU·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）》[10-11]。

为了减轻试验参与者对核药的顾虑，在知情同意时研究者就应该做好试验参与者（包括家属）对安全与辐射防护的培训，并全程对其提供核辐射指导，必须提供关于辐射剂量、潜在风险和获益的书面信息。培训内容包括：接受药物后的行为限制（如短期内避免与婴幼儿/孕妇长时间密切接触）、个人卫生要求（如便后多次冲水、单独清洗衣物）以及不良反应汇报方法及时限等。参与者在院期间，其辐射水平会被监测，给药当天做好培训并在病历中详细记录，试验参与者给药后应将离院后的防辐射注意事项详尽告知，最好有相应的注意事项提醒卡。

对家属/照护者应该进行明确的风险沟通与防护指导，保护家属是辐射防护的重要环节。研究团队必须向家属提供清晰的书面和口头指导，指导通常包括在特定时间段内（如给药后 1 周内）保持安全距离、减少密切接触时间、避免共用个人物品、鼓励参与者多饮水促进排泄等，出院后进行后续的防护及注意要点等。

试验参与者随访与管理，需密切监测放射性体内分布、代谢及可能的辐射相关不良反应，随访数据要求极高，依从性管理难，需处理试验参与者的辐射恐惧，需指导试验参与者在给药后一段时间内（依核素半衰期而定）采取必要的辐射防护措施，保护其家属和公众；采集的生物样本可能具有放射性，增加处理与运输的复杂性，采集的血液、尿液等样本可能具有放射性，其处理、储存和运输需遵守特殊规定，并清晰标注。质控过程中注意相关的培训记录、病历记录、日记卡及辐射防护提醒卡（如有）记录的准确性及时间逻辑性。

3.5　数据管理　核药的临床试验数据管理，本质上是一个通过精密流程与深度协作，在多学科协作初期做好分工授权，临床机构须全程参与过程管理，进行协调。项目根据授权的内容进行相应职责的履行，各科室、各人员授权的条款非常重要，临床试验的记录应根据参与者的具体疾病诊断、给药科室、相关人员及授权的内容、分别做好记录。研究者文件夹应在各个相关学科都有存档，病历应根据诊疗、用药、不良事件（adverse event，AE）的观察与判断、疗效评估等分工，由相应的研究人员做好记录及核对。

放射性相关 AE，血液学毒性最为常见，尤其是血小板减少、中性粒细胞减少、贫血。这是骨髓受到辐射的典型表现，需要严密监测血常规。器官特异性毒性，取决于放射性药物的靶点和代谢途径。例如：作用于前列腺特异性膜抗原（prostate specific membrane antigen，PSMA）的药物需关注唾液腺炎、口干；经肾脏排泄的药物需严密监测肾功能。远期风险，如继发性恶性肿瘤、骨髓增生异常综合征等，虽然发生率低，但需要在长期随访中关注。AE 归因的复杂性，一个 AE（如疲劳、恶心）可能源于疾病本身、放射性药物，或是患者正在接受的其他治疗，需要研究者仔细判断。如某些 AE（如血液学毒性）有典型的延迟出现规律（给药后 4～6 周达低谷），这与传统化疗的周期不同。因此在用药后需收集更密

集的监测数据,更长期、更频繁的随访数据和实验室检查。在 AE 收集中,除了参照不良事件通用术语标准(common terminology criteria for adverse events, CTCAE),可能还需要使用针对特定器官毒性或辐射损伤的量表。影像学评估作为安全性指标,影像学不仅评估疗效,也可能发现无症状的器官变化(如肾脏摄取变化)[12-14]。质控过程中需要根据核药的特殊情况关注记录的合理性、AE 判断的合理性。在全过程中,对于病历的书写、AE 的判断由谁来开展至关重要,发生 AE 后,机构应协调进行多学科的项目组讨论,明确 AE 的性质及防范等,这点对于保护参与者的权益及获得核药的真实副反应评价非常重要。

4 结语

核药临床试验因其放射性药物的特殊性,操作难度极大,对多学科深度协作、专业培训、流程标准化和参与者全程管理都提出了远超常规试验的严苛要求[15]。核药试验的成功极度依赖一个稳定、高效的多学科团队,多学科合作涉及临床医生、核医学医师、辐射防护人员、药师、研究护士、数据管理人员、伦理与机构工作人员等多个专业角色。未来试验应在方案设计阶段就嵌入详细的质控计划;行业应推动建立更细化的核药临床试验质控共识指南;探索利用人工智能进行自动化质控和数据一致性检查,以提高效率;对试验参与者进行专业的核知识培训、宣讲等,这些措施将共同推动核药研发向更高效、更可靠的方向发展[16-19]。

[参 考 文 献]

[1] International Atomic Energy Agency (IAEA). What are Radiopharmaceuticals? [EB/OL]. (2024-02-02)[2024-10-10]. https://www.iaea.org/newscenter/news/what-areradiopharmaceuticals.

[2] 傅洁, 刘爽, 王玉坤, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究一: 我国放射性药品发展现状及分析[J]. 中国药事, 2025, 39(1): 3-12.

[3] 张东, 任峰, 牛寒冬, 等. 2018—2023 年中美创新药审批趋势及创新性分析[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(13): 1373-1383.

[4] 国家原子能机构, 科技部, 公安部, 等. 医用同位素中长期发展规划(2021—2035 年)[EB/OL]. (2021-06-25)[2024-07-14]. https://www.caea.gov.cn/n6760339/n6760347/c6825911/content.html.

[5] 黄旭虎, 陈欢, 李可欣, 等. 肿瘤靶向放射性诊疗药物创新研发策略[J]. 原子能科学技术, 2025, 59(4): 769-782.

[6] 中华人民共和国生态环境部. 核医学辐射防护与安全要求: HJ 1188-2021[S]. 2021.

[7] 中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所, 中国医学科学院放射医学研究所, 广东省职业病防治院. 核医学放射防护要求: GBZ 120-2020[S]. 2020.

[8] 中国抗癌协会肿瘤核医学专业委员会, 中国医师协会核医学医师分会. ^{177}Lu-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)[J]. 中国癌症杂志, 2024, 34(7): 702-714.

[9] 孙琳. 我国医用同位素产业链分析及展望[J]. 化工管理, 2025, (14): 74-79.

[10] 胡永兰, 王力, 江凤, 等. 放射性药物临床研究的伦理问题及思考[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(2): 254-260.

[11] 中国抗癌协会肿瘤核医学专业委员会, 中国医师协会核医学医师分会. ^{177}Lu-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)[J]. 中国癌症杂志, 2024, 34(7): 702-714.

[12] 彭述明, 杨宇川, 杨夏, 等. 反应堆产医用同位素及药物的创新发展研究[J]. 中国工程科学, 2024, 26(2): 224-233.

[13] 杜进, 黄旭虎, 宋志浩, 等. 中国放射性药物的发展现状及趋势[J]. 原子能科学技术, 2024, 58(S2): 231-240.

[14] 马伟伟, 张晔, 刘爽, 等. 我国放射性药品监管法规体系研究四: 关于完善我国放射性药品监管法规体系的建议[J]. 中国药事, 2025, 39(1): 34-44.

[15] 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.

[16] 胡永兰, 王力, 江凤, 等. 放射性药物临床研究的伦理问题及思考[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(2): 254-260.

[17] 中国抗癌协会肿瘤核医学专业委员会, 中国医师协会核医学医师分会. ^{177}Lu-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)[J]. 中国癌症杂志, 2024, 34(7): 702-714.

[18] 赖毓昕, 彭雨萌, 王国昌. 优化标准体系, 规范临床实践:《医用锗[^{68}Ge]/镓[^{68}Ga]发生器及镓[^{68}Ga]放射性药物质量标准》和《医用镥[^{177}Lu]及其放射性药物的质量标准》解读[J]. 协和医学杂志, 2025, 16(4): 867-873.

[19] MOHAMMED AK, SAADOON SM, ABD ALI ZT, *et al*. Removal of amoxicillin from contaminated water using modified bentonite as a reactivematerial[J]. *Heliyon*, 2024, 10(3): 24916.

编辑:蒋欣欣/接受日期:2026-04-21