正电子类放射性药物0期临床研究申请工作专家共识

（广东省药学会2020年5月6日发布）

1 背景

新药研发的传统模式是通过大量的体外实验获取临床前数据，在此基础上向药品监管部门提出新药临床试验（investigational new drug, IND）申请，经批准后进入临床试验阶段[1]。药物的临床试验一般分为Ⅰ至Ⅳ期[2]，其中Ⅰ期临床试验是在健康人群或患者中（20~80名受试者）进行的测试，旨在初步确定剂量、评估药物的安全性；Ⅱ期临床试验是对更大的群体（100~300名受试者）进行试验，继续进行安全性及药物功效评估，其中又分为ⅡA阶段和ⅡB阶段，前者专注于剂量评估，后者专注于药效评估；Ⅲ期临床试验则针对大型患者组（300~3 000或更多）进行随机对照多中心试验，旨在与适应证当前治疗标准相比，对药物的有效性进行权威性评估，进而来确定是否达到新药获批标准；Ⅳ期临床试验为新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛应用条件下的药物疗效和不良反应，评价在普通或特殊人群中使用的利益与风险关系及改进给药剂量等。这种传统的药物研发模式由于进入临床研究前，研发团队缺乏药物在人体上的研究数据，使得药物在Ⅰ至Ⅲ期临床研究阶段风险较大。

正电子发射断层扫描（positron emission tomography, PET）是一种依赖于正电子类放射性药物（PET药物）的成像手段，通过向生物体内注射PET药物，配合PET/CT、PET/MRI等扫描设备实现活体内示踪，无创、可视化、定量化研究PET药物在体内的生物分布、代谢及靶点信息等[3-6]。2020年初，暨南大学附属第一医院联合广东省药学会在《今日药学》杂志首次介绍了“正电子发射断层显像技术在药物开发0期临床研究中的应用”[7]。0期临床研究，也称为探索性新药临床试验（Exploratory Investigational New Drug, eIND）或者探索性临床试验（Exploratory Clinical Trials）[8,9]，旨在加快有前景的药物开发，在小规模受试人群（10~30名）中，通过微剂量研究快速获得药物在人体内的药代动力学（pharmacokinetics, PK）、药效学（pharmacodynamics, PD）等初步信息，为后期药物I-III期临床试验提高效率、节约资源[10-14]。

“微剂量”，英文为microdosing，指不超过100 μg（对小分子药物而言）或无可见不良反应剂量的1/100，以较低这为准。微剂量是0期临床研究的核心因素，可确保药物注射到人体内不易引起病理生理反应，从而进行定量研究，以获得PK和PD初步信息[15,16]。常用的微剂量定量研究方法，包括液相色谱串联质谱联用技术（liquid chromatography-tandem mass spectrometry, LC-MS/MS）[17-19]、加速器质谱（accelerator mass spectrometry, AMS）[20-22]、PET成像[23-27]等。由于PET成像所依赖的PET药物以放射量（Becquerel, Bq）为剂量单位使用，在确保生产工艺的前提下，注射用PET药物化学剂量仅为纳克至微克级别[28]，不易引起不良反应，故符合“0 期临床研究”对微剂量的要求；同时，PET成像具有极高的灵敏度，可实现深层组织成像，在临床上广泛应用于局部或全身实时、动态、无创的定量影像学研究[29]，因此基于PET药物的0 期临床研究在加速推进新药研发与转化方面可发挥重要作用。

在我国，PET药物的研究多集中于医疗机构，配合临床PET/CT或PET/MRI扫描设备对患者进行分子与功能影像研究。为规范医疗机构PET药物的制备和使用，原国家食品药品监督管理局和卫生部联合印发的《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》[30]指出：医疗机构持有第Ⅱ类以上（含第Ⅱ类）《放射性药品使用许可证》可使用PET药物；医疗机构持有第Ⅲ类《放射性药品使用许可证》可将自行制备的18F-FDG，18F-NaF，13N-NH4+，15O-H2O，11C-Aceate, 11C-CO，11C-Methionine，11C-Choline，11C-FMZ，11C-Raclopride，11C-CTF，11C-NMSP等12种正电子类放射性药品进行人体显像研究。另外，持有最高级别《放射性药品使用许可证》（Ⅳ类）的医疗机构，除可制备并使用以上12个品种外，还可将自行研发的其它新型PET药物经过所在医疗机构内伦理审核，快速应用到临床开展0期临床研究，进而获取人体数据信息，推动疾病精准诊断，促进新药研发转化。因此，《放射性药品使用许可证》（Ⅳ类）是国内PET药物0期临床研究的“绿色通道”。

本文针对PET药物0期临床研究制定此专家共识，意在指引PET药物0期临床研究的申请工作，最大程度确保PET药物的生产及质量控制、用药安全性与合理性，并为从事新药研发的高校、科研院所、企业、医疗机构等专业人员提供准确详实的临床数据，加速新药研发进度，最终使广大患者获益。

2 正电子类放射性药物0期临床研究申请工作专家共识

本文中所描述的专家共识仅限定于PET药物申请0期临床研究中围绕PET药物的相关工作，对具体的0期临床研究方案、申请IND推进临床Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期研究不做赘述。

2.1 制定相关受控文件

为确保PET药物的生产及使用规范，各医疗机构需建立《放射性药物（源）应急处理预案》《辐射防护制度》《卫生管理制度》等规章制度，确立放射性药物（源）的负责人。规章制度需设立明确的保管人、制定人，最终由各单位医务部负责人签字、盖章完成受控。

2.2 PET药物生产工艺流程

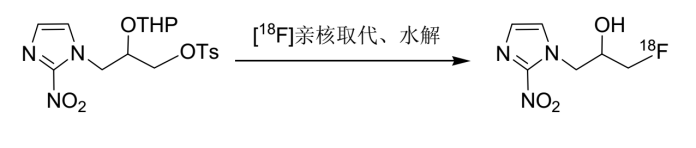
该环节的目的是保证PET药物生产的可控性、重复性、可追溯性。各单位在进行PET药物制备时，需制定完善的《放射性药品研制与数据记录报告规范》，对合成工艺中涉及的反应参数、自动化模块及程序信息、过程参数、结果数据等进行严格记录，由放射性药物合成人员（核医学化学师）签名、放射性药物（源）负责人签名确认，作为申报伦理审核的重要审查资料。

本专家共识对《放射性药品研制与数据记录报告规范》中各条目进行具体阐述，供各医疗机构参考执行。

2.2.1 标明制备的PET药物的名称，标记日期。参考格式如下：

18F-FMISO，2020年4月1日

2.2.2 标明放射性标记反应方程式。参考格式如下：



2.2.3 标明放射性标记反应的条件。包含但不限如下信息：

① 标记前体来源：采购于某公司（需写明产品编号并含有质量报告）；或自行制备合成（需附有完善的质量检测报告，含1H NMR，13C NMR，高分辨质谱，HPLC纯度数据）

② 标记前体性状与用量

③ 溶剂及耗材的种类、来源与用量：反应所需的如乙腈、DMF或DMSO等溶剂，反应过程所需的各类固相萃取柱、滤膜等耗材，需记录品牌、采购于某公司、货号等信息

④ 18F标记时，需标明QMA淋洗液的种类、配置方式、用量

⑤ 标记反应温度、时间

⑥ 写明用于PET药物标记自动化合成模块的型号、程序文件名称

⑦ 其它放射性标记反应必要参数信息

2.2.4 标明PET药物的分离纯化条件

① 不使用高效液相色谱分离纯化：说明原因及如何保证分离效果

② 常规使用高效液相色谱分离纯化：说明分离用（半）制备色谱柱的型号规格、洗脱溶液（包括溶剂种类与比例）、流速、紫外检测器的波长；标记过程中需记录色谱柱的柱压，PET药物的保留时间

2.2.5 标明PET药物的制剂化条件，包含但不限于如下信息：

① 若采用固相萃取柱浓缩，需注明规格、型号

② 最终产品的制剂形式，包括溶剂种类、体积等

2.2.6 记录开始反应时间及放射性起始量、反应结束时间及放射性药品放射量，计算标记产率

2.3 PET药物制备后的质量控制

该环节的目的是保证自行制备的PET药物质量，以确保用药安全。本专家共识将参考《中国药典》（2020版）[31]、《正电子类放射性药品质量控制指导原则》[32]等相关法规关于18F-FDG指定条目的质量控制要求，并根据国际权威期刊研究成果[33-35]提出对新研制PET药物的质量控制要求，供各医疗机构参照执行。

2.3.1 性状检查 透过铅玻璃目测，观察产品性状。检查标准：无色或淡黄色、澄清、透明液体。

2.3.2 pH值检查 取制剂化的PET药物1滴，滴于经校正的精密pH试纸上，与标准色板相比较。检查标准：根据不同的制剂化方法，pH值存在一定合理范围，一般需在4.5~8.5左右，如超过该范围，需做合理性说明。

2.3.3 半衰期检查 取制剂化的PET药物，用活度计测量其初始放射量并记录初始时间点，然后按一定时间间隔测定样品放射量，测量次数不少于3次，测定总时间不低于固有半衰期的1/4，以时间为横坐标，放射量半对数值为纵坐标，作图并计算产品半衰期。检查标准：与固有半衰期比较，误差应不大于5%。

2.3.4 放射性浓度检查 准确吸取制剂化的PET药物适量作为供试品溶液，记录体积V（mL），将供试品溶液置于活度计中，记录供试品的放射性活度A（mCi）及测量时间，放射性浓度为在该时间点下的A/V（mCi/mL）。检查标准：制备完成时的放射性浓度应不低于10 mCi/mL。

2.3.5 放射化学纯度测定 推荐使用分析型高效液相色谱设备，紫外检测器串联放射性检测器，记录如下信息：进样量、分析用高效液相色谱柱型号规格、洗脱溶液（包括溶剂种类与比例）、流速、紫外检测器波长、运行过程中色谱柱柱压、放射性药物保留时间，要求使用不少于3种条件进行测试（可更换不同型号规格色谱柱或洗脱溶液体系）。检查标准：每种条件下的放射化学纯度均不低于95%，需附每种条件下的HPLC色谱图。

如采用其他形式的测试方法（如放射性薄层色谱扫描测试）需说明原因。

2.3.6 放射性药物一致性测试 推荐使用分析型高效液相色谱设备，紫外检测器串联放射性检测器。取制剂化的PET药物适量，与对应的结构相同的非放射性化合物（标准品）适量混合，共同注射入高效液相色谱仪，观察紫外检测器出峰时间与放射性检测器出峰时间的一致性。检查标准：保留时间应具有一致性，并考虑两种检测器串联方式及管路长度对保留时间的影响因素。

如采用其他形式的测试方法需说明原因。

2.3.7 放射性核纯度 取制剂化的PET药物适量，利用锗半导体多道 γ 谱仪测量法进行测定，其 γ 能谱图中除0.511 MeV和可能会有的合成峰1.022 MeV外应无别的峰出现。

2.3.8 药品稳定性 对制剂化的PET药物，测试其在两个核素半衰期内的稳定性，次数不小于2次；测试方法及记录内容参照“2.3.5”。

2.3.9 相转移催化剂残余剂量测定 18F-从阴离子交换柱上淋洗时，需采用相转移催化剂，①如采用K2CO3搭配K222，要求制剂化的PET药物中K222残余量小于50 µg∙mL-1；②如采用季铵盐，参照EP要求[36]制剂化的PET药物中季铵盐残余量小于2.6 mg/注射体积。各医疗机构可自行建立测试方法并进行方法学验证。

2.3.10 金属残余量测试 测试方法参考《中国药典》（2020版）。

2.3.11 溶剂残余量测试 推荐采用气相色谱方法（GC）测定放射性药品中的溶剂残余，要求乙腈含量不大于 0.041%，*N,N*-二甲基甲酰胺不大于0.088%，甲醇不大于0.3%，丙酮不大于0.5%；如操作过程中使用到其它溶剂，参照《中国药典》（2020版）进行溶剂残余量检测。

2.3.12 细菌测试 要求放射性药品为无菌落发育。

2.3.13 内毒素测试 要求放射性药品每1 mL制剂中，内毒素的量应小于15 EU。

2.3.14 说明

（1）医疗机构需根据“2.2”的生产工艺流程连续制备6批次正电子类放射性药品，并满足“2.3”的质量控制要求。

（2）针对“2.3”中的列举项目，除“2.3.9”和“2.3.10”属于条件型检查项目外，其余项目均推荐为必要检查项目，上报本单位伦理审核时须有详细记录。

（3）针对“2.3”列举项目，医疗机构可自行检查，也可将非放射性检查项目“2.3.9”至“2.3.13”委托第三方进行检查，出具检测报告。

（4）通过伦理审批进行0期临床研究所使用的PET药物，参照《正电子类放射性药品质量控制指导原则》[32]进行质量控制，特别说明，每批次药物在使用前须进行“2.3.1”“2.3.2”“2.3.4”“2.3.5”即时性检测；结合各医疗机构实际情况，每3~6个月进行1次追溯性检验。

2.4 PET药物在啮齿类动物体内研究数据

该环节的目的是获取PET药物在啮齿类动物体内的分布、代谢、特异性等信息，有助于开发者及伦理委员会专家决定是否进行0期临床研究。

本专家共识根据相关研究论文报道，结合本领域专家前期研究经验，列举如下常规性操作供各单位参考执行。凡可提供放射性药品在啮齿类动物体内分布、代谢、特异性等信息的其它操作方法，伦理委员会对其进行评估，认定有效后给予认可。

2.4.1 动物PET/CT或PET/MRI显像 根据研制的PET药物功能不同，可采用野生型动物或疾病模型动物进行动物PET显像。要求：针对相同的实验操作，实验用鼠每组不得少于5只。

2.4.2 动物体内分布实验 根据所研制PET药物不同功能，可采用野生型动物或疾病模型动物，定点解剖，要求不得少于5个时间点（具体时间节点根据PET药物功能，由开发者自行设计并说明原因），每个时间点解剖数量不少于5只，获取各组织器官，利用伽马计数仪对药物体内分布进行定量化研究。

以上两部分内容，可根据医疗机构设备配置条件，任选其一进行测试。

2.4.3 临床前啮齿类动物安全性测试 根据PET药物比活度计算显像所用的药物化学剂量，依据该化学剂量的100倍，向实验组鼠（5只）体内注射该PET药物对应的标准品，对照组鼠（5只）体内注射等体积生理盐水，10个半衰期后解剖，观察相应组织器官是否有衰竭现象。通过要求：未出现明显器官衰竭。

2.5 PET药物在非人灵长类动物体内研究数据

该环节的目的是获取PET药物在高级别非人灵长类动物体内的分布、代谢、特异性等信息，有助于开发者及伦理委员会专家决定是否进行0期临床研究。由于非人灵长类动物（恒河猴、食蟹猴、狒狒等）身体结构、发育等与人相似度高，在美国、日本、加拿大等发达国家的科研机构、制药企业等利用非人灵长类动物进行临床前研究，已得到广泛认可[37-39]。因此本专家共识推荐在0期临床研究前，应用医疗机构自行制备的PET药物进行非人灵长类动物体内显像研究（尤其是脑部）获取必要数据，从而提高人体转化的可行性。同时，本专家共识不推荐对非人灵长类动物进行解剖性的相关研究，但如确有必要，需说明原因并获取完善的动物伦理方可进行。

根据研制的PET药物功能不同，可采用野生型或疾病模型猴进行大动物PET显像，要求针对相同的实验操作，实验用猴每组不少于3只，增加例数更有利于通过伦理审批进入0期临床研究。

2.6 剂量学计算

该环节的目的是辅助开发者进行PET药物内辐射吸收剂量计算，以确定该PET药物在进行后续0期临床研究时应采用的注射放射剂量，辅助开发者设计0期临床研究，属于推荐必要执行环节。

数据可源于“2.4.1”动态全过程各器官显像，或“2.4.2”多时间点解剖各器官放射剂量，或推荐采用“2.5”动态全过程实验猴各器官显像数据，可应用OLINDA[40]或同等软件进行计算。

2.7伦理申报

将相关材料整理后，提交所在医疗机构科研伦理委员会进行审核。

材料整理：伦理申请者应根据“2.1”至“2.6”的指南，整理PET药物相关研究资料，并由放射性药物（源）负责人签字确认真实可信。资料分为纸质版及幻灯片版，前者交于所在医疗机构科研伦理委员会专家审阅并归档，后者用于现场答辩。

3 总结

本文从PET药物研究的受控文件制定、生产工艺、质量控制、动物体内研究、剂量学研究及伦理申报等方面进行详细阐述，旨在最大程度确保PET药物生产及质量控制的安全性与合理性，帮助相关人员快速、规范地开展0期临床研究，加速新药研发进度、推进新药临床转化，进而为从事新药研发的高校、科研院所、企业、医疗机构等专业人员提供临床数据，从而为PET药物的研发及临床应用提供新思路。

**参考文献：**

[1] 国家药监局，国家卫生健康委. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告.2020年第57号[Z].2020-04-23.

[2] 广东省药学会.药物临床试验 药物管理·广东共识（2020年版）[J/OL].今日药学:1-9[2020-04-29].http://kns.cnki.net/kcms/detail/44.1650.r.20200420.1117.002.html.

[3] Phelps M E. Positron emission tomography provides molecular imaging of biological processes[J]. Proc Natl Acad Sci USA, 2000, 97(16): 9226.

[4] Willmann J K, van Bruggen N, Dinkelborg L M, *et al*. Molecular imaging in drug development[J]. Nat Rev Drug Discovery,2008, 7(7): 591.

[5] Ametamey S M, Honer M, Schubiger P A. Molecular imaging with PET[J]. Chem Rev, 2008,108(5): 1501.

[6] Suridjan I, Comley R A, Rabiner E A. The application of positron emission tomography (PET) imaging in CNS drug development[J]. Brain Imaging Behav, 2019, 13: 354.

[7]侯露,蔡其君,王璐,等.正电子发射断层显像技术在药物开发0期临床研究中的应用[J].今日药学,2020,30(2):99-105.

[8] FDA. Guidance for Industry, Investigators, and Reviewers Exploratory IND Studies (2006)[EB/OL]. http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM078933pdf.

[9]张骏,宋紫辉,蔡永明,等.0期临床试验:新药临床研究的新模式[J].首都医科大学学报,2011,32(4):581-585.

[10] FDA. Innovation or Stagnation: Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products (2004)[Z].

[11] ICH. Guidance on Nonclinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals M3(R2)[C]. In: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 8-16 (ICH Secretariat, Geneve, Switzerland, 2009).

[12] 刘昌孝.转换医学在新药研究开发中的应用[J].现代药物与临床,2010,25(5):321-326.

[13] Calfee J E. Radiopharmaceuticals: Drug Development and Regulatory Issues. Molecular Imaging. In: Molecular Imaging[J]. Springer, 2009：351-361.

[14] Schwarz S W, Oyama R. The Role of Exploratory Investigational New Drugs for Translating Radiopharmaceuticals into First-in-Human Studies[J]. J Nucl Med,2015, 56(4): 497.

[15] Burt T, Yoshida K, Lappin G, *et al*. Microdosing and other phase 0 clinical trials: facilitating translation in drug development[J]. Clin Transl Sci, 2016, 9(2): 74.

[16] Rowland M. Microdosing and the 3Rs. In: National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of animals in Research(NC3Rs)[J].[Journal of the American Association for Laboratory Animal Science](https://www.researchgate.net/journal/1559-6109_Journal_of_the_American_Association_for_Laboratory_Animal_Science_JAALAS),2015,54(2):198-208.

[17] Niessen W M A. Liquid chromatography-mass spectrometry (3rd edition)[J]. Chromatographic Science Series, 2008, 28(4):2039.

[18] Yuan H, Wang F, Tu J, *et al*. Determination of lovastatin in human plasma by ultra-performance liquid chromatography-electrospray ionization tandem mass spectrometry and its application in a pharmacokinetic study[J]. J Pharm Biomed Anal, 2008, 46: 808-813.

[19] Cápka V, Carter S J. Minimizing matrix effects in the development of a method for the determination of salmeterol in human plasma by LC/MS/MS at low pg/mL concentration levels[J]. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci, 2007, 856: 285-293.

[20] Lappin G, Garner R C. Ultra-sensitive detection of radiolabeled drugs and their metabolites using accelerator mass spectrometry[C]. In: Handbook of Analytical Separations. Wilson I (Ed.). Elsevier, 2003, Amsterdam, The Netherlands: 331-349.

[21] Prakash C, Shaffer C L, Tremaine L M, *et al*. Application of liquid chromatography-accelerator mass spectrometry (LC-AMS) to evaluate the metabolic profiles of a drug candidate in human urine and plasma[J]. Drug Metab Lett, 2007, 1(3): 226-231.

[22] Lappin G, Garner R C. Big physics, small doses: the use of AMS and PET in human microdosing of development drugs[J]. Nat Rev Drug Discov,2003, 2(3): 233-240.

[23] Bergstrom M, Grahnen A, Langstrom B. Positron emission tomography microdosing: a new concept with application in tracer and early clinical drug development[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2003, 59(5-6): 357-366.

[24] Uppoor R S, Mummaneni P, Cooper E, *et al*. The use of imaging in the early development of neuropharmacological drugs: a survey of approved NDAs[J]. Clin Pharmacol Ther, 2008, 84(1): 69-74.

[25] Saleem A, Yap J, Osman S, *et al*. Modulation of fluorouracil tissue pharmacokinetics by eniluracil: in-vivo imaging of drug action[J]. Lancet, 2000, 355(9221): 2125-2131.

[26] Brunner M, Langer O, Dobrozemsky G, *et al*. [18F]Ciprofloxacin, a new positron emission tomography tracer for noninvasive assessment of the tissue distribution and pharmacokinetics of ciprofloxacin in humans[J]. Antimicrob Agents Chemother, 2004, 48(10): 3850-3857.

[27] Bauer M, Langer O, Dal-Bianco P, *et al*. A positron emission tomography microdosing study with a potential antiamyloid drug in healthy volunteers and patients with Alzheimer's disease[J]. Clin Pharmacol Ther,2006, 80(3): 216-227.

[28] Wagner C C, Muller M, Lappin G,*et al*. Positron emission tomography for use in microdosing studies[J]. Curr Opin Drug Discov Devel, 2008, 11(1): 104-110.

[29] Nutt R. 1999 ICP Distinguished Scientist Award. The history of positron emission tomography[J]. Mol Imaging Biol,2002, 4(1):11-26.

[30] 国家食品药品监督管理局,中华人民共和国卫生部.关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知. 国食药监安〔2006〕4号[Z].2006-01-05.

[31] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京：中国医药科技出版社，2020.

[32] 国家食品药品监督管理局.关于印发《正电子类放射性药品质量控制指导原则》的通知.国食药监安〔2004〕324号[Z].2004-07-05.

[33] Shoup T M, Yokell D L, Rice P A, *et al*. A concise radiosynthesis of the tau radiopharmaceutical, [18F]T807[J]. J Labelled Comp Radiopharm, 2013, 56(17):736-740.

[34] Wang L, Yao S, Tang R, *et al*. A Concisely Automated Synthesis of TSPO Radiotracer [18F]FDPA Based on Spirocyclic Iodonium Ylide (SCIDY) Method and Validation for Human Use[J]. J Labelled Comp Radiopharm, 2020,63(10):1-11.

[35] Liang S H, Wang L, Stephenson N A, *et al*. Facile 18F Labeling of Non-activated Arenes via a Spirocyclic Iodonium(III) Ylide Method and its Application in the Synthesis of the mGluR5 PET Radiopharmaceutical [18F]FPEB[J]. Nat Protoc, 2019, 14: 1530-1545.

[36] European Directorate for the Quality of the Medicines (EDQM). European Pharmacopoeia[M]. Strassbourg, France, 2014.

[37] Boelsterli U A. Animal models of human disease in drug safety assessment[J]. J Toxicol Sci, 2003, 28(3): 109-130.

[38] Capitanio J P, Emborg M E. Contributions of non-human primates to neuroscience research[J]. Lancet 2008, 371(9618):1126-1161.

[39] Bluemel J, Korte S, Schenck E, *et al*. The Nonhuman Primate in Nonclinical Drug Development and Safety Assessment[M]. Academic Press, 2015.

[40] Stabin M G, Sparks R B, Crowe E. OLINDA/EXM: the second-generation personal computer software for internal dose assessment in nuclear medicine[J]. J Nucl Med,2005, 46(6):1023-1027.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **起草专家组：**  **名誉顾问:** |  |  |
| 杨宝峰 | 哈尔滨医科大学 | 中国工程院院士 |
| 徐安定 | 暨南大学附属第一医院 | 二级教授、院长 |
| **顾问:** |  |  |
| 徐浩 | 暨南大学附属第一医院 | 二级教授、主任医师 |
| 郑志华 | 广东省药学会 | 主任药师、副理事长兼秘书长 |
| 谢艳康 | 广东省药品监督管理局 | 一级主任科员 |
| 张明荣 | 日本国立放射线医学综合研究所 | 教授 |
| 梁欢 | 哈佛大学 | 教授 |
| 郑超 | 耶鲁大学 | 研究员 |
| **执笔:** |  |  |
| 王璐 | 暨南大学附属第一医院 | 副研究员 |
| 王景浩 | 暨南大学附属第一医院 | 副主任药师 |
| **成员（按姓氏拼音排列）:** | |  |
| 白卫滨 | 暨南大学 | 教授 |
| 陈杰安 | 深圳湾实验室 | 研究员 |
| 杜进 | 中国同辐股份有限公司 | 总工程师 |
| 范磊 | 广东蓝岛生物技术有限公司 | 总工程师 |
| 郭若汨 | 中山大学附属第三医院 | 副主任医师 |
| 纪卫东 | 中山大学附属第一医院 | 研究员 |
| 金伟军 | 暨南大学附属第一医院 | 副主任药师 |
| 李茹冰 | 中国科学院大学深圳医院 | 主任技师 |
| 梁海海 | 哈尔滨医科大学 | 研究员 |
| 刘密 | 苏州大学 | 教授 |
| 娄秀涛 | 哈尔滨工业大学 | 教授 |
| 秦伟 | 深圳百奥捷生物科技有限公司 | 研究员 |
| 孙艳 | 解放军总医院 | 主任药师 |
| 王若伦 | 广州医科大学附属第二医院 | 主任药师 |
| 王勇 | 广东省药学会 | 学术部主任 |
| 吴晓松 | 暨南大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 吴新荣 | 南部战区总医院 | 主任药师 |
| 伍俊妍 | 中山大学孙逸仙纪念医院 | 主任药师 |
| 杨光 | 暨南大学 | 教授 |
| 杨敏 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| 翟东旭 | 多伦多大学 | 研究员 |
| 张英俊 | 广东东阳光药业有限公司 | 研究员 |
| 张志东 | 暨南大学附属第一医院 | 副主任药师 |