



工 作 亮 点

1. 【Science Café 分享 | 第52期：核药的创新与发展】

放射性药品（即核药）经历了半个多世纪的发展历程，从早期的诊断性核药到治疗性核药，再到靶向治疗性核药，其优势逐渐凸显，治疗领域也覆盖了多种疾病。但较其他类型的创新药，核药的发展仍处于起步阶段，面临着诸多挑战。2月28日，复旦大学上海市药物研发协同创新中心和浦东国际人才发展中心共同举办了第52期Science Cafe系列沙龙活动。本次活动主题为“核药创新与发展”，活动特别邀请了晶核生物联合创始人兼首席执行官余海华博士，分享靶向放射性核素疗法的现状与发展。

核药的起源可追溯到1861年，Niépce de Saint-Victor发现了铀盐可使照相底片曝光，由此推理出铀可发出人眼看不见的射线。随后经历了近一个世纪的探索与发现，放射性物质被开发成了放射性药物，1951年全球首款放射性药物¹³¹I-碘化钠获批上市。而后，随着断层扫描技术概念的提出，单光子发射计算机断层扫描成像（Single-Photon Emission Computed Tomography, SPECT）和正电子发射断层扫描成像（Positron Emission Tomography, PET）技术先后问世，伴随SPECT/CT和PET/CT成像设备的上市，核药得到了广泛的应用，治疗性核药也获得了极大发展。2002年，首款放射性免疫疗法（Radioimmunotherapy, RIT）药物Zevalin获批上市，该药的上市标志着核药开启了靶向放射性核素疗法的新时代。此后，治疗性核药陆续上市。2013年，全球首个 α -粒子辐射放射性治疗药物Xofigo获批上市，用于前列腺癌（CRPC）治疗；2018年首款肽受体放射性核素疗法（Peptide receptor radionuclide therapy, PRRT）药物Lutathera获批上市，用于治疗胃肠胰腺神经内分泌瘤；2022年放射性配体疗法（Radioligand therapy, RLT）药物Pluvicto获批上市，用于治疗前列腺癌。随着核药技术的进步，更多的靶向核药正在不断地探索与发展中……



2. 【中心发布2024年2月NMPA新药审批汇总】

2024年2月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了6个新药（含创新药4个、改良型新药2个），其中化药3个，生物药3个。

首次获批的创新药中，国产创新药获批1个，为泽沃基奥仑赛注射液；进口药首次获批3个，分别是可伐利单抗注射液、醋酸锌片和注射用A型肉毒毒素。

赛恺泽®（泽沃基奥仑赛注射液）是由科济药业子公司恺兴生命科技研发的一款自体BCMA靶向CAR-T细胞产品，用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往经过至少3线治疗后进展（至少使用过一种蛋白酶体抑制剂及免疫调节剂）。泽沃基奥仑赛注射液曾于2020年，获得国家药监局的突破性治疗法认定，并于2019年获得美国FDA的再生医学先进疗法（RMAT）及孤儿药称号，同时先后于2019年及2020年获得欧洲药品管理局（EMA）的优先药物（PRIME）及孤儿药产品称号。（全球首批：中国2024年2月）



3. 【中心发布2024年2月药品政策法规】

2024年2月份，国务院办公厅、国家卫生健康委员会、药品监督管理局（NMPA）、医疗保障局和药品审评中心（CDE）等部门发布了15件药品相关政策法规文件，其中指导原则8件。

另外，《中药标准管理专门规定》、《Q2（R2）_Q14_分析方法验证和分析方法开发》、《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》、《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则》均在征求意见中。

