

广东省药学会文件

粤药会〔2020〕31号

关于发布《正电子类放射性药物 0 期临床研究 申请工作专家共识》的通知

各新药研发机构：

0 期临床研究，也称为探索性新药临床试验或者探索性临床试验，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、药效学等初步信息，为后期药物 I-III 期临床试验提高效率、节约资源。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。2020 年初，暨南大学附属第一医院联合本会在《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”。

为更好地促进 PET 药物 0 期临床研究工作，本会特组织专家制定了《正电子类放射性药物 0 期临床研究申请工作专家共识》，供各新药研发机构参考。各单位在执行过程中遇到任何问题，请及时向本会反映。

联系地址：广州市东风东路 753 号东塔 701 房 广东省药学会 510080

联系电话：（020）37886326, 37886321 传 真：37886330

电子邮箱：gdsyxh45@126.com

网 址：<http://www.sinopharmacy.com.cn>

附件：1. 《正电子类放射性药物 0 期临床研究申请工作专家共识》起草专家组

2. 《正电子类放射性药物 0 期临床研究申请工作专家共识》(请在本会网站“下载专区”下载)



附件 1

《正电子类放射性药物 0 期临床研究申请工作专家共识》

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	解放军南部战区总医院	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