

院士之声

建立自立自强的核医学医药健康产业链

●中国工程院院士 赵宪庚

核医学医药是国家医学卫生健康事业的重要组成部分,构建国家医学卫生健康战略科技力量离不开核医学医药的强力支撑,医用同位素是核医学医药发展的粮食和能源,放射性药物是核医学医药发展的基石与灵魂。

供应面临短缺风险

核医学是现代医学的重要标志之一,核医学是利用医用同位素和放射性药物进行疾病的诊断、治疗和研究,在恶性肿瘤、心脑血管疾病、神经退行性疾病等的诊疗和预后判断等方面发挥着不可替代的作用。核医学诊断分辨率高、快速、准确,是当前各类诊断技术中唯一能实现活体代谢过程显像的技术,核医学治疗结合了分子生物学药物可精准特异地靶向肿瘤,可实现对肿瘤病灶的定点清除,相比化疗和体外放疗副作用更小。

反应堆辐照是制备医用同位素特别是治疗核素的最重要、最常用的方法;目前利用反应堆生产的医用同位素超过40种,在所有医用同位素种类占比超过80%。目前,全球有10000多家医院在使用医用同位素和放射性药物,用于多种疾病的诊断和治疗。

统计数据显示,中国癌症新发和死亡人数远超其他国家,居世界第一位。2020年中国新发癌症457万人,占全球42%,2020年中国癌症死亡人数300万人,占全球30%。与美国及全球平均水平相比,我国核医学应用及普及程度差距巨大,无法满足人民群众的健康需求。我国医用同位素缺乏自主、稳定供给保障是制约我国放射性药物及核医学发展的重要因素之一。

我国医用同位素需求量大、年增长率高,但自主化产能低,缺口很大,严重依赖进口。我国目前在役具备医用同位素制备能力的反应堆仅有5座,而医用同位素商业化生产主要依赖反应堆,全球能稳定生产的反应堆不超过10座。未来几年,全球医用同位素主要生产堆面临退役,同位素产能下降而需求将不断增加,供需矛盾将进一步凸显,中国的进口制约也将更加严重,我国医用同位素供应面临短缺风险。同时,我国放射性药物种类较

少且主要依赖进口,研发跟随美国,多为仿制,原研新药匮乏;研发团队技术和资金薄弱,多止步于基础研究,较难转化为产品。

鉴于此,2019年10月,多位中国工程院院士专家向国家上报了《关于扭转医用同位素卡脖子局面,建立稳定自主供给体系的建议》,该建议得到国家领导人批示。为落实国务院领导同志重要批示精神,国家原子能机构、科技部、国家卫生健康委员会等八部委,于2021年6月发布《医用同位素中长期发展规划(2021~2035年)》,规划提出,推动医用同位素高质量发展对于推动健康中国建设意义重大,要瞄准医用同位素生产、放射性药物研制需求,加快建设稳定自主的供给体系。在国家政策利好与行业助力的共同支持下,我国放射性药物领域发展进入快速提升期,

中国同辐和东诚药业成为我国核医学供给体系的两大支柱,但与国际相比还存在明显差距。

亟待改进的主要问题

我和同道们一致认为,我国核医学建设发展存在几点主要问题。

一、在医用同位素生产方面,我国反应堆整体水平与国际基本同步,但具备医用同位素生产功能的仅有5座堆,数量规模偏少,其中能够进行正常医用同位素生产的仅有中国绵阳堆(CMR)。加速器整体水平与国际水平不相上下,但在国内170多台装机空间中,能够实现国产替代仍然是个位数。医用同位素生产能力不足,大部分依赖进口,受到各种因素影响经常短缺或断供,难以保证患者得到及时有效诊疗。

二、我国放射性药物基本依赖进口,缺乏针对放射性药物特点的管理体系、技术指导原则以及与之相匹配的放射性药物临床前和临床评价实验室。我国放射性药物领域仅有一家单位获得药物临床前安全性评价(GLP)资质,直接导致十多年来国内没有一种创新性放射性药物上市。仿制药受制于医用同



受访者供图
构建国家医学卫生健康战略科技力量
中国医学发展大会

位素短缺断供,始终难以实现突破。

三、核医学临床发展不充分,发展不平衡,接治诊疗患者人数远远低于其他科室。核医学人才匮乏,要实现到2025年全国2760家三级医院核医学全覆盖,需要新增1500家核医学科,按每个科室配备6人计算,需要新增9000人,若叠加考虑放射科和放射治疗科等,则缺口更大。

四、核医学教育方面,研究生培养亟需高端复合人才,要建立学校与研究所交叉培养模式。本科生教育尚无核医学学院,入学门槛堪忧,亟待在综合实力较强的医科大学内开设核医学学院。在职业发展方面,核医学比较优势不明显,在职称评定和薪酬体系上的比较优势不强。

五、在核医学监督方面,“有效市场”和“有为政府”机制在核医学领域同时失灵,导致医患牵引的需求端不能与核科技推动的供给端有效衔接。全链条监管“条块分割”,人们对核医学各类项目认识不足。

须进行顶层设计

针对以上几点问题,我们提出了以下针对性的建议。

第一,出台促进核医学卫生健康产业快速发展的“一揽子”顶层政策规划。建议国家发展改革委员会牵头,会同国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家国防科技工业局等,研究出台促进核医学卫生健康产业积极有序发展的专项规划或指导文件,营造有利于医用同位素自主可控保障供应,新型放射性药物研制和自主品牌诊疗设备应用的政策环境,明确鼓励各类资本以混合所有制等不同模式涉足核医学各个领域,鼓励各类金融机构支持产业发展。

(下转第5版)

主管单位:中国科学院

主办单位:中国科学报社

学术顾问单位:

中国人体健康科技促进会

国内统一刊号:CN11-0289

学术顾问委员会:(按姓氏笔画排序)

中国科学院院士 卞修武

中国工程院院士 丛斌

中国科学院院士 陆林

中国工程院院士 张志愿

中国科学院院士 陈凯先

中国工程院院士 林东昕

中国科学院院士 饶子和

中国工程院院士 钟南山

中国科学院院士 赵继宗

中国工程院院士 徐兵河

中国科学院院士 葛均波

中国工程院院士 廖万清

中国科学院院士 滕皋军

编辑指导委员会:

主任:

张明伟

夏岑灿

委员:(按姓氏笔画排序)

丁佳 王岳 王大宁 计红梅

王康友 石炳毅 朱兰 朱军

孙宇 闫洁 刘鹏 祁小龙

安友仲 吉训明 邢念增 肖洁

谷庆隆 李建兴 张思玮 张海澄

金昌晓 贺涛 赵越 赵端

胡学庆 胡珉琦 栾杰 钟时音

薛武军 魏刚

编辑部:

主编:魏刚

执行主编:张思玮

排版:郭刚、蒋志海

校对:何工劳

印务:谷双双

发行:谷双双

地址:

北京市海淀区中关村南一条乙3号

邮编:100190

编辑部电话:010-62580821

发行电话:010-62580707

邮箱:ykb@stimes.cn

广告经营许可证:

京海工商广登字20170236号

印刷:廊坊市佳艺印务有限公司

定价:2.50元

本报法律顾问:

郝建平 北京瀛礼律师事务所