

本地化同时确保质量：国际原子能机构帮助古巴生产放射性药物

文/Nicole Jawerth

“起初古巴要求在进修和专家培训方面提供支持，而现在古巴正在放射性药物和发生器生产方面向进修人员提供培训。”

—古巴同位素中心生产主任René Leyva Montaña

得 益于其新建的关键放射性药物生产设施，癌症和心血管疾病成为古巴现能够更轻松诊断和治疗的疾病。核医学需要这些放射性药品的稳定和可靠供应，并且这些药品要根据业内所谓的“良好制造规范”（GMP）进行制备，而迄今古巴这个岛国在获取这些药品方面一直受到限制。

专门致力于放射性药物生产的古巴同位素中心（CENTIS）生产主任René Leyva Montaña说：“通过与国际原子能机构的合作，我们现已拥有一个符合“良好制造规范”的专门设施和专业知

识，以满足我国为帮助患者对诊断和治疗用放射性药物的大部分需求。

识，以满足我国为帮助患者对诊断和治疗用放射性药物的大部分需求。‘良好制造规范’是一个要求很高但十分重要的过程，一个设施的设计必须保证质量，因为产品必须准备随时供患者使用。”

古巴的新设施将利用钷-90生产基于发生器的放射性药物（见方框资料），钷-90是核医学中治疗肝癌和其他健康状况的一个重要成分。钷-90是从它的母体同位素铈-90生产而来。铈-90是一种放射性同位素，也就是说它是一种通过衰变达到稳定性的放射性元素。随着慢慢衰变，铈-90释放出具有更短衰变期的另一种放射性同位素钷-90。使用称作发生器的特殊装置，钷-90可在发生器内从铈-90中“提取”。然后对钷-90快速进行纯化并加到特定分子上，供核医学使用。

Osso说：“在该国能够生产钷-90发生器比从国外购买成品经济可行得多，因为钷-90衰变期短，这使得它运输非常困难和昂贵。”他还表示，古巴仍将需要从国外供应商购买铈-90等原材料。

Osso说，国际原子能机构通过提供开发和生产钷-90所需的技术援助和培训，包括标记、质量控制、计量、安全和安保，一直支持古巴发展符合“良好制造规范”的设施。古巴还在购买分析、放射防护和计量设备和所需材料方面得到国际原子能机构的援助和资金。

Leyva Montaña解释说，目前，古巴同位素中心正在为诊断和治疗用放射性药物制备不同配方的钷-90，可能很快进入临床试验和随后用于患者。他还说，该设施在准备大规模生产之前现正在等待最后的许可证审批。



新建的基于钷-90放射性药物生产设施具有保护工作人员和确保高品质药品生产的符合“良好制造规范”的热室。

（图/CENTIS）

“良好制造规范”遵循一系列旨在保护患者不受劣质产品影响的国际质量保证标准。这些标准概述了确保所生产的药物具有高品质、安全和有效并且包含正确效力的要求。国际原子能机构放射性同位素产品和辐射技术科科长Joao Osso说：“符合



应对国际供应问题

与能够广泛获得的钷-90和锑-90不同，对于古巴和世界大部分地区而言十分重要的另一种放射性同位素钨-99m，由于其母体放射性同位素钼-99的生产问题正面临着国际供应问题。

Leyva Montaña解释说：“钨-99m是核医学的‘主力’。在世界各地开展的所有核医学研究中超过70%使用这种单一同位素。”上世纪末，由于负责全球钼-99供应三分之二的两座核反应堆停止生产，产生了钨-99m的全球供应问题。Osso说，与这些反应堆有关的挑战和其他国家有限的生产能力影响了钨-99m的供应。Leyva Montaña还说，有关放射性物质运输的严格空中运输条例也对尤其向古巴这类岛国的国际运输造成挑战。

“对古巴可能因供应问题产生的主要问题之一是钼-99的价格上涨。由于价格上涨，我们将最终没有资金进口所需要的东西，因此，患者不能得到他们所需要的帮助。”Leyva Montaña说：“虽然到现在为止国际供应问题还没有对古巴产生显著的影响，但我们预计可能会有影响，所以我们正在研究解决方案，现在要尽量减轻。”



Leyva Montaña说，古巴缓解供应挑战的方法之一一直是与国际原子能机构合作寻找新的钼-99供应商，以及开发自己的设施来生产钼-99/钨-99m发生器。他还说，这些好处会惠及加勒比地区其他岛国。“该项目将对古巴产生非常积极的影响，同时还将使古巴向该地区小国提供必要的支持作好准备。”

Leyva Montaña说，自古巴开始与国际原子能机构合作以来，该国在该地区和国际上的作用已发生变化。“起初古巴要求在进修和专家培训方面提供支持，而现在古巴正在放射性药物和发生器生产方面向进修人员提供培训，为国际原子能机构协调研究项目提供支持，并在国际上促进与多个国家的交流与合作。”

古巴将很快拥有能够生产钼-99/钨-99m发生器的符合“良好制造规范”的设施。

(图/CENTIS)

科学

放射性药物

放射性药物是含有微量称作放射性同位素的放射性物质的医药。放射性同位素是发射辐射的原子。在放射性药物中使用的放射性同位素可以通过在核研究反应堆或粒子加速器（如回旋加速器）内辐照特定靶生产。放射性同位素一旦生产出来，便依生物特性加到某些分子上，从而得到放射性药物。

一旦进入患者体内，放射性药物的不同物理特性和生物特性便使它们与不同的蛋白质或受体相互作用或结合。这进而意味着，这些药物往往因身体具体部位的生物特性而集中于这些部位。因此，使用专用照相机，通过选择特定类型的放射性药物，医生能够精确地瞄准要检查或治疗的身体部位。由于放射性同位素发射粒子辐射，因此放射性药物也可以用于疾病治疗。