

I类新药培泰菁绿完成I期临床验证，助力术中精准诊断

摘要

南京诺源医疗器械有限公司（简称“诺源医疗”）自主研发的I类新药培泰菁绿已成功完成在中国的I期临床试验，取得了积极结果。培泰菁绿作为一种靶向叶酸受体 α (FR α)的创新型荧光造影剂，展现出卓越的安全性与良好的药代动力学特征。

诺源医疗通过“药械并举”的模式，聚焦技术整合与临床转化，推动培泰菁绿等系列分子影像造影剂与配套影像系统的协同开发。培泰菁绿有望系统性地解决现有造影剂在术中肿瘤精准诊疗中的局限性，与荧光影像系统联用，为手术提供更优的实时诊断工具。目前，诺源医疗正推进培泰菁绿在中国的II期临床试验；同时，该药物在美国的临床试验处于筹备阶段。公司已在全球多国完成专利布局，彰显其在分子影像领域强劲的国际竞争力与战略前瞻性。

一、 精准肿瘤诊疗的时代需求与分子影像造影剂的演进

传统荧光造影剂的局限性

吲哚菁绿（ICG）是一种临床应用经典的近红外荧光造影剂，自1956年获批以来，已在医学诊断及术中影像导航领域得到广泛应用。作为典型的被动靶向造影剂，ICG对肿瘤组织的靶向特异性欠佳，不仅易导致较高的假阳性检出率，其荧光量子产率亦相对较低，这些局限已成为制约肿瘤外科精准诊断进一步发展的瓶颈问题。

靶向荧光造影剂的兴起与重要性

为了满足临床急需，靶向荧光造影剂应运而生，其结构主要由靶向配体、Linker和荧光染料三部分组成。其中荧光染料负责发出特定波长的荧光信号，靶向配体则能够与肿瘤细胞表面特异性过表达的生物分子或细胞受体结合。新型靶向造影剂能够精准定位肿瘤组织，提高术中肿瘤边界识别的准确性，检出微小病灶，减少病灶残留，从而显著降低术后复发率。

二、 培泰菁绿临床应用价值

叶酸受体 α (FR α) 作为关键肿瘤生物标志物

叶酸受体 (FR) 是一类位于细胞膜表面的糖蛋白，包含多个亚型，其中 α 型 (FR α) 和 β 型 (FR β) 因其在肿瘤发生发展中呈现的独特生物学特性而备受关注。研究证实，FR α 在肺癌、卵巢癌等多种恶性肿瘤中呈现过表达，而在正常组织中几乎不表达，这种高度差异化的表达模式使其成为肿瘤诊断与治疗的理想分子标志物。与之相比，FR β 在急性髓系白血病 (AML) 和炎症相关巨噬细胞 (TAMs) 中表达上调，且在正常组织中也有一定程度的表达。FR 亚型间表达特性的显著差异，为设计开发针对 FR α 的特异性靶向造影剂奠定了重要理论基础。

培泰菁绿的设计理念与作用机制

培泰菁绿是诺源医疗依托人工智能药物发现(AIDD)平台开发的新型近红外荧光(NIRF)造影剂，其核心设计理念在于实现对 FR α 的精准靶向。临床前研究结果显示，培泰菁绿对 FR α 具有高度选择性，其与 FR α 的亲和能力约为 FR β 的 8 倍。培泰菁绿能精准识别并结合肿瘤细胞表面过表达的 FR α ，实现对肿瘤组织的精准定位与实时显影；这种高特异性分子识别机制，能够显著提升肿瘤显影的空间分辨率与特异性，有效降低假阳性率。在荧光造影剂的研究进展中，培泰菁绿具备先发优势，是目前全球唯一处于临床研究阶段的靶向 FR α 的荧光造影剂，有望为肿瘤精准诊疗提供全新技术支撑。

OTL-38 (Cytalux) 的临床应用分析

OTL-38 是美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市的首个靶向叶酸受体(FR)的 NIRF 造影剂，临床应用中可精准检出微小病灶及常规手段可能遗漏的病灶，对提升病灶检出效能具有重要价值。OTL-38 于 2021 年和 2022 年先后获 FDA 批准，分别用于卵巢癌与肺癌术中恶性病变的辅助识别。OTL-38 虽然表现出良好的造影成像效果，但仍存在不足之处。首先，由于 OTL-38 对 FR α 和 FR β 几乎没有选择性，导致临床试验中存在假阳性偏高的问题；其次在药学稳定性方面，OTL-38 需要在 -20°C 条件下储存和运输。

培泰菁绿的优势

诺源医疗基于对 AIDD 的深刻理解，开发出全新结构的培泰菁绿，旨在为精准肿瘤外科带来更优的实时诊断工具。

- 靶向性提升：培泰菁绿能够选择性地与 FR α 结合，有望降低临床假阳性率。
- 稳定性改进：培泰菁绿可在 2-8°C 或 25°C 下稳定保存，显著改善了储存和运输条件。
- 顺应性更好：培泰菁绿能与 0.9% 氯化钠注射液或 5% 葡萄糖注射液配伍使用，对糖尿病患者适配性佳。
- 安全性更高：培泰菁绿 I 期临床试验结果，未观察到与药物相关的不良事件。

三、培泰菁绿中国 I 期临床试验结果

培泰菁绿在中国的 I 期临床试验已成功完成，取得了积极结果。该试验在获得伦理批准（YW2025-010(F1)）后启动，且在中国药物临床试验登记与信息公示平台登记（CTR20250567）。试验共纳入 32 名健康受试者，按照 6:2 比例随机分配，分别接受注射用培泰菁绿或安慰剂。

安全性与耐受性数据

试验期间未观察到与药物相关的不良事件，表明培泰菁绿具有良好的安全性。

药代动力学特征

培泰菁绿的药时曲线下面积（AUC）和峰浓度（C_{max}）随剂量呈线性增加；半衰期在 1.59 至 7.86 小时之间。此外，荧光强度和中心点光谱值呈现剂量相关性。

表：培泰菁绿中国 I 期临床试验关键结果

	参数	观察结果/数值	临床意义
安全性	药物相关不良事件	未观察到	良好的安全性，为后续临床试验提供坚实基础。

PK 特征	AUC 和 Cmax 与剂量关系	随剂量呈线性增加	表明药物在体内代谢过程可预测，有利于剂量方案制定。
	半衰期	1.59-7.86 小时	表明药物可在合理时间内清除，为肿瘤精准成像诊断提供有效时间窗口。
	荧光强度和中心波长值与剂量关系	呈剂量依赖关系	表明成像效果可依据给药剂量进行调控。
参数			
安全性	药物相关不良事件	未观察到	良好的安全性，为后续临床试验提供坚实基础。
PK特征	AUC和Cmax与剂量关系	随剂量呈线性增加	表明药物在体内代谢过程可预测，有利于剂量方案制定。
	半衰期	1.59-7.86小时	表明药物可在合理时间内清除，为肿瘤精准成像诊断提供有效时间窗口。
	荧光强度和中心波长值与剂量关系	呈剂量依赖关系	表明成像效果可依据给药剂量进行调控。

四、 全球化临床开发与市场战略布局

诺源医疗深谙创新药物全球化发展的战略重要性，为培泰菁绿制定了国内国际双线并行的临床开发计划与市场布局。在此目标下，公司采取“中美双报双批”的策略。此外，培泰菁绿已在中、美、欧、日四地获得专利授权，为其全球范围内的商业化和知识产权保护奠定了坚实基础。

国内开发计划：中国 II 期临床试验启动

在成功完成 I 期临床试验并充分确认培泰菁绿的安全性后，诺源医疗已经在中国启动 II 期临床试验。主要目标是系统性地验证培泰菁绿用于术中肿瘤显影的有效性和进一步的安全性。

国际化战略：美国 FDA IND 批准与全球拓展

继 FDA 批准首个靶向叶酸受体造影剂 Cytalux (OTL-38) 上市后，培泰菁绿成为中国首个获得美国 FDA 新药临床试验 (IND) 许可的靶向 FR α 荧光造影剂。目前正积极筹备在美国境内的临床试验，以推动其国际注册进程，有望成为全球领先的靶向荧光造影剂。

五、 丰富的产品管线与前瞻性布局

除了培泰菁绿，诺源医疗还拥有丰富的分子影像产品管线，展现了其在药物创新研发上的深厚积累和前瞻性战略布局。这种全面覆盖荧光和核素影像、兼顾广谱和靶向产品的策略，使其在分子影像市场中具备了更强的韧性和增长潜力。目前新一代广谱荧光造影剂甘咪菁绿，和新一代 SPECT-CT 核素造影剂 NY-99mTc-FAPI-068 均已进入中美 IND 申报阶段。

- 注射用吡啶菁绿 (ICG)：广谱荧光造影剂，ICG 已获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 注册批准，并通过了双一致性评价，达到国际一流品质。
- 甘咪菁绿：新一代广谱荧光造影剂，甘咪菁绿的开发弥补了传统 ICG 在靶向性和成像效率上的不足，具有更强的肿瘤靶向能力、更高的发光效率及良好的体内代谢特性。其成像时间窗可超过 72 小时，可用于实体瘤和上尿路显影。
- NY-99mTc-FAPI-068：新一代 FAP (成纤维细胞活化蛋白) 靶向核素造影剂，IIT 临床研究数据显示，其肿瘤摄取效率高，肝脏等正常组织摄取低，具备较长的显影时间窗，且安全性高。该产品可用于胰腺癌、肺癌、神经内分泌瘤等多种肿瘤的诊断、分期和随访监测。

六、 药械融合创新，推动肿瘤精准诊疗迈向新高度

南京诺源医疗器械有限公司是集高端医疗器械和创新型靶向造影剂的研发、生产和销售为一体，具有持续创新能力的中国江苏省专精特新企业。公司确立了药械并举、药品引领的创新模式，专注于为肿瘤精准诊疗提供全链解决方案，聚焦分子荧光、拉曼光谱、

CMOS 成像、医用人工智能及 AIDD 等核心技术，拥有多个系列的肿瘤诊疗设备及分子影像造影剂，形成了丰富的产品管线；并拥有完全自主的核心技术知识产权，已授权国际国内发明专利 160 余项，具有国际竞争力。

作为中国分子影像领域的先行者，诺源医疗不仅研制了具有国际先进水平的系列分子影像系统产品：手术荧光影像系统、4K 内窥镜荧光影像系统、4K 三维内窥镜荧光影像系统、人工智能辅助拉曼光谱分子荧光多模导航系统等，还自主开发以培泰菁绿、甘噪菁绿和 NY-99mTc-FAPI-068 等为代表的创新荧光探针和核素造影剂，实现成像设备和造影药物的协同创新。随着公司分子影像系统与造影剂双轮驱动的“药械并举”战略持续推进，诺源医疗正在为临床提供全链的诊疗一体方案，将助力肿瘤外科迈入亚毫米级精准手术时代。