

## 《替沃扎尼的合成方法》

### 团体标准（征求意见稿）编制说明

#### 一、任务来源，主要起草单位，参与起草单位

根据全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，中国国际科技促进会根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》，将《替沃扎尼的合成方法》列为重点标准编制项目，并于 2023 年 7 月 31 日发布了立项公告（【2023】中科促标字第 672 号）。

责任单位、起草单位为武汉迈德森医药科技股份有限公司

#### 二、制定标准的必要性和意义

##### 1. 项目必要性

替沃扎尼作为一种抗肿瘤靶向药物，在各种“先进导航技术”下，把药物、射线等各种能杀灭肿瘤细胞的物质或能量直接作用到肿瘤组织，而不影响正常组织细胞功能，从而提高疗效、减少毒副作用，以达到精确有效地消灭肿瘤的一种方法。肿瘤分子靶向治疗是指利用肿瘤组织或细胞所具有的特异性结构分子作为靶点，使用某些能与这些靶分子特异结合的抗体、配体等达到直接治疗或导向治疗目的的一类疗法，这种方法具有高度的特异性，可选择性的杀死肿瘤细胞而极少损伤正常组织与细胞，具有较高的安全性和耐受性。

近年来，人们越来越清楚的认识到的，恶性肿瘤已经是危害人类健康的重要疾病。目前癌症死亡已位居各类死因的第一位，癌

症依然与病毒性疾病以及老年性疾病并列为人类健康的三大杀手，恶性肿瘤对大众健康的威胁越来越严重。我国从 20 世纪 70 年代开始，癌症死亡人数一直保持着较高的增长势头，20 世纪 70 年代癌症死亡的人口数量为 70 万，到 90 年代癌症死亡的人口数量比 70 年代增加了 47 万，而到 21 世纪初癌症死亡的人口数量比 90 年代增加了 43 万。据报道，2007 年全球癌症死亡的人口数量有 790 万，占总死亡人口的约 13%。在美国，2008 年共新诊出近 140 万肿瘤患者，同时有 56.6 万人死于肿瘤。据 2008 年 4 月 23 日我国卫生部公布的第三次全国居民死因调查数据显示，脑血管病和恶性肿瘤在我国城乡居民死亡原因中排于前两位。随着人类平均寿命的延长和生活行为方式的改变，恶性肿瘤已是严重威胁人类身体健康的重要疾病。根据国际癌症研究中心 (International Agency for Research on Cancer, IARC) 报告全球 2002 年恶性肿瘤新发病例为 1090 万，死亡病例为 670 万，预计到 2020 年全球恶性肿瘤新发病例将有 2000 万，死亡病例会达到 1200 万。恶性肿瘤已成为全球最大的公共卫生问题目前全世界每年约 600 万人死于恶性肿瘤，中国现有癌症患者约 450 万人，死亡率逾 30%，造成了严重的社会问题。

目前，肿瘤已成为威胁人类健康的主要疾病，临床上治疗肿瘤的治疗方法主要有三种：主要有药物治疗、手术治疗和放射治疗。这些方法虽抑制了部分肿瘤的进一步恶化，但这三种治疗手段的局限性也日渐凸显。肿瘤的药物疗法主要包括化疗药物、中药、生物制品、基因药物和肿瘤靶向治疗。外科手术和放疗时所采用的局部治疗方法，虽然抑制了部分肿瘤的进一步恶化，但是

肿瘤定位、转移和过量药物的副作用等问题也限制了它们在临床中的应用。化疗是治疗恶性肿瘤的一种重要方法，但是由于其缺乏对肿瘤的特异性，使药物在体内呈全身性分布，在肿瘤组织内难以达到有效药物浓度，况且自身没有辨别正常细胞与肿瘤细胞的能力，在杀伤肿瘤细胞时会对骨髓、消化道、肝、肾等某些正常组织和细胞带来损害，造成全身毒性反应，例如骨髓抑制等，常常导致了化疗失败，而且多次化疗后所产生的耐药性也使化疗疗效停滞不前，尤其对处于中晚期的癌症，因失去最佳手术时机往往要依赖大剂量化疗来延长患者的生存期，其显著的毒副作用也使患者及家属备受痛苦。抗肿瘤中药历史悠久，疗效确切，但目前还不能彻底治愈肿瘤。生物制品是肿瘤治疗研究的主要领域，主要集中在肿瘤或肿瘤血管靶向药物的研究方向。肿瘤的发生与癌基因的激活和抑癌基因的失活有关，肿瘤的基因治疗是通过阻断癌基因表达或恢复抑癌基因的功能来抑制肿瘤的发展或恢复肿瘤基因正常表型。肿瘤靶向治疗将治疗作用或药物效应尽量限定在特定的靶细胞、组织或器官内，而不影响正常细胞、组织或器官功能，从而能够提高疗效、减少毒副作用。因此肿瘤靶向治疗方法出现以后，就以其高选择性、低毒性等特点在肿瘤治疗领域发挥着越来越重要的作用。

替沃扎尼的出现解决了大部分治疗肿瘤方法的不足。

## **2. 项目意义**

“替沃扎尼的合成方法”团体标准立项的意义在于可以代替现有治疗肿瘤方法的不足，解决了手术和放疗在治疗肿瘤时的肿瘤定位、转移和过量药物的副作用等问题、化疗治疗肿瘤造成全

身毒性反应，多次化疗后所产生的耐药性也使化疗疗效停滞不前问题。

### **3. 应用前景**

替沃扎尼的合成方法的应用前景是非常广阔的。随着今年来人们意识到恶性肿瘤已经是危害人类健康的重要疾病，治疗肿瘤以及解决治疗肿瘤后遗症的需求也逐渐增长。

首先，替沃扎尼的应用前景在于其高选择性、低毒性等特点。由于现代医学的发展，治疗肿瘤可以通过替沃扎尼药物进行肿瘤靶向药物治疗，比起传统手术的方法，肿瘤靶向药物治疗毒性更低，后遗症更小。因此，替沃扎尼在治疗肿瘤，减少现有技术不足方面具有广阔的应用前景。

其次，大部分常用的药物分子量低，在体内扩散比较容易，导致相对平均的组织分布缺乏一定的选择性，特别是对于抗肿瘤药物，其在杀伤肿瘤细胞的同时，也影响正常细胞，对某些毒副作用较大的抗肿瘤药物，肿瘤靶向药物的应用更显得尤为重要。

## **三、主要工作过程**

按照团体标准制修订要求，武汉迈德森医药科技股份有限公司、武汉瑞盈泽生物科技有限公司、武汉格迪泰健康科技有限公司、泰力特医药（湖北）有限公司、武汉凯威斯科技有限公司五家公司共同组建了标准研制工作组，明确标准研制重点和提纲，明确工作组人员职责分工、研制计划、时间进度安排等情况。

### **1. 研制计划、时间进度安排**

#### **1.1 组建工作组（1个月）**

武汉迈德森医药科技股份有限公司牵头单位，与其他起草单

位共同成立标准工作组，对工作组的工作进度、工作质量起监督作用。同时确定了工作组成员名单及职责分工，计划进度、经费使用等。

### **1.2 召开标准启动研讨会（1个月）**

标准工作组根据研制目标，开展标准比对、技术分析、指标验证等研制工作；召开标准研讨会，工作组编制、完善标准草案，形成征求意见稿。

### **1.3 征求意见（1个月）**

工作组向相关单位发送征求意见稿和编制说明，并对汇总意见进行分析、处理。工作组根据意见处理结果完善标准形成标准送审稿，同步完善编制说明。

### **1.4 提交送审稿，召开标准评审会（1个月）**

向协会提交送审材料，并申请召开标准评审会。标准工作组根据审评意见，完成对意见内容进行修改或论证修改，形成报批稿。

### **1.5 报批（1个月）**

整理报批阶段所有需要提交的材料，包括标准报批稿和编制说明，其他佐证材料。

## **四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系**

本标准符合国家标准化法律法规的要求。标准编写规则符合GB/T 1.1—2020的要求。在标准制定过程中，广泛听取各方意见，充分调研实际需求、论证指标要求，结合企业的情况，提炼出具有符合实际情况的标准及原则。

本标准与现行法律、法规、标准均不存在冲突。

## **五、主要条款的说明，主要技术指标的论述**

### **1. 主要技术内容**

本文件提供了替沃扎尼的合成方法。

本文件适用于替沃扎尼的合成。

### **2. 技术要素**

本文件明确了替沃扎尼的合成方法。

## **六、对国际标准和国外先进标准的采标程度，以及与国内外同类标准水平的对比**

### **1. 国内外情况**

国内相关的国行标体系中，没有较为全面的替沃扎尼合成方法相关标准。而当前国内专门针对替沃扎尼合成专业性、完整性、系统性标准的缺失，没有规定或无法量化的指标造成各厂家产品质量参差不齐的现状，不利于市场的有序发展。因此在市场的驱动下，特别是顾客对高品质的要求使得行业内越来越多的企业渴望有更高品质的产品执行标准，以推进行业的整体发展。

### **2. 借鉴情况**

因为目前国内没有相关的标准，所以指标体系主要依据相关专利的技术要求。在此基础上，提出拟定该团体标准的指标。

### **3. 规范性引用文件**

无

## **七、重大意见分歧的处理依据和结果**

本标准在起草过程中，面向专家学者、政府、商协会、咨询服务机构、业内同行及高端客户进行了调研和广泛征求意见，无

重大意见分歧。

## **八、其他事项说明**

本文件包含一项专利（CN 2011 1 0226114），具体内容由武汉迈德森医药科技股份有限公司负责解释。

武汉迈德森医药科技股份有限公司

2023年9月27日