

编码：YPSW202600224

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：氟 [18F] 贝他苯注射液

企业名称：北京先通国际医药科技股
份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:29:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	氟 [18F] 贝他苯注射液	商品名	欧韦宁
医保药品分类与代码	XV09AXF738B002010181783	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	适用于用疏水PET试剂PET成像的配方	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	生产F-18标记的β-淀粉样蛋白配体的方法	核心专利权期限届满日2	2031-05
核心专利类型3	适用于PET成像的氟化苾的制剂	核心专利权期限届满日3	2032-06
核心专利类型1	适用于用疏水PET试剂PET成像的配方	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	生产F-18标记的β-淀粉样蛋白配体的方法	核心专利权期限届满日2	2031-05
核心专利类型3	适用于PET成像的氟化苾的制剂	核心专利权期限届满日3	2032-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50-5000MBq/ml		
上市许可持有人（授权企业）	北京先通国际医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种用于脑正电子发射断层扫描（PET）显像的放射性诊断药，应用于测定阿尔茨海默病（AD）和其他认知功能下降成年患者脑内β-淀粉样蛋白神经炎症性斑块的水平。本品阴性显像结果说明图像采集时大脑中未见或仅有少量β-淀粉样蛋白神经炎症性斑块沉积，不符合AD的神经病理学诊断，提示由AD引起的患者认知障碍的可能性较低。阳性显像结果说明大脑中有中度至频繁β-淀粉样蛋白神经炎症性斑块沉积。已有的神经病理学检查结果表明，此量级的淀粉样神经炎症性斑块可存在于AD患者中，但也可能存在于其他类型的神经系统疾病患者以及认知正常的老年人中。本品可以为评价AD和		

其他痴呆症提供辅助检测。使用限制·本品图像呈阳性不能确诊为AD或任何其他认知功能障碍；·本品在以下方面的安全性和有效性尚不明确：预测痴呆症或其他神经系统疾病的进展情况；监测治疗应答。

说明书用法用量

辐射安全-药物处置 本品为放射性药物，处置时需要采取合适的安全性措施以最小化用药期间的辐射暴露（见【注意事项】）。处置或注射本品时应穿戴防水手套和有效的辐射屏蔽服，包括屏蔽玻璃注射器的铅容器。放射性药物（包括本品）必须由经过专门培训且具有安全使用和处置放射性材料经验的合格医师或在其监督下使用，医师的经验和培训应经相应的政府机构批准，授予放射性药物使用许可。推荐剂量和给药说明 本品推荐剂量为300MBq（8.1mCi），最大化学剂量为30μg，通过单次缓慢静脉推注给药（6秒/ml），注射体积最大不超过10ml。根据患者的体重和图像采集参数，剂量可能变化（见【临床研究】）。用药前检查注射液，如含颗粒物则不得使用。抽取及注射本品时应采用无菌技术和辐射屏蔽，给药体积不得超过放行检验报告中【最大单剂量体积】。本品不得稀释。临注射前使用放射性活度计测定本品的活度。为避免局部外渗导致辐射以及成像伪影，本品必须通过静脉给药。用药前注射生理盐水以确认留置套管通畅。推荐于手臂大静脉注射（6秒/ml），随后用约10ml生理盐水冲洗。依据适用法规以安全的方式处置未使用的药物。图像采集指南 在本品给药后45-130分钟内开始采集PET图像（推荐给药后90-110分钟内开始采集PET图像），持续15-20分钟。患者处仰卧位，固定头部，使脑部（包括小脑）置于PET扫描仪视野中。如需要可使用束带或有弹性的头部固定装置减少头部移动。重建应包括衰减校正，使横断面像素大小在2-3mm之间。图像显示和判读 本品图像仅可由成功完成了上市许可持有人提供的电子培训或现场培训的阅片人进行判读（见【注意事项】）。本品图像判读的目的是提供对脑β-淀粉样蛋白神经炎性斑块密度的评估，而不是做出临床诊断。图像判读应独立于患者的临床表现，单独依据大脑区域图像特征进行判读。图像显示 PET图像应使用灰度或逆灰度于横断面方向显示。出于额外定位目的，也可能使用矢状面和冠状面成像。CT或MRI图像有助于识别脑部的解剖区域，但在图像判读时应按照推荐方法仅使用PET横断面图像进行评估。图像判读 图像判读采用阅片方法，比较大脑皮层灰质与邻近白质中的显像剂摄取程度。应确定PET图像中显示的解剖位置对应于白质结构（如小脑白质或胼胝体压部）区域，以帮助阅片人定位。图像应以系统的方法判读和评估，从小脑开始，移动到外侧颞叶、额叶、后扣带回/楔前叶、顶叶。皮层灰质区域的大多数断层受累，才能被评估为存在“显像剂摄取”。对于每位患者，PET图像评估被归类为“β-淀粉样蛋白阳性”或“β-淀粉样蛋白阴性”，该判读基于以下4个大脑区域中的灰质显像剂摄取：颞叶、额叶、后扣带回/楔前叶、顶叶。“评估规则”【见注意事项】如下所示：·β-淀粉样蛋白阴性：所有4个大脑区域中灰质显像剂摄取（即信号强度）均低于白质（无β-淀粉样蛋白沉积）·β-淀粉样蛋白阳性：4个大脑区域中至少1个出现灰质显像剂摄取较小面积等同或高于白质，扩展越过白质边界到达外皮质边缘，涉及大多数断层（“中度”β-淀粉样蛋白沉积）；或4个大脑区域中至少1个出现灰质显像剂摄取大面积等同或高于白质，扩展越过白质边界到达外皮质边缘，涉及整个区域的大多数断层（“明显”β-淀粉样蛋白沉积）。尚无已知能区分“中度”和“明显”β-淀粉样蛋白沉积的临床或病理相关参数。4个大脑区域的阳性和阴性显像示例见图1。图1 阴性（上排）和阳性（下排）PET显像的横断面图像小脑：在阴性和阳性图像中均可见白质（箭头）和灰质之间的差异。可以观察到头皮和后矢状窦（箭头尖）中的脑外显像剂摄取。外侧颞叶：在阴性图像中可见白质（箭头）的“刺状”或“山状”外观，并且，由于灰质中的显像剂摄取较低，放射性信号不会到达大脑外缘（虚线）。而由于灰质中的显像剂摄取，阳性图像显示出脑实质外缘（虚线）的“饱满”、光滑外观。额叶：在阴性图像中可见额叶中白质（箭头）的“刺状”外观。阳性图像显示，由于灰质信号增加，这些区域中的显像剂摄取具有“饱满”、光滑的外观（虚线）。后扣带回/楔前叶：胼胝体压部（箭头）附近和后方的区域在阴性图像中显示为低强度“孔”（圆圈），而这个孔在阳性图像中被“填满”（圆圈）。顶叶：在阴性图像中，可以很容易地识别顶叶之间的中线（长箭头）；白质具有刺状外观（短箭头），在大脑外缘（虚线）附近的信号较低。而在阳性图像中，顶叶之间的中线相较不容易识别；由于显像剂摄取延伸到大脑的外缘，皮质区域被“填满”并且显示出光滑的外观。一些图像因图像噪声、脑萎缩（皮质变薄）、图像模糊可导致判读困难。如果有融合的CT图像，则可能用于显示本品摄取与灰质解剖之间的关系。

所治疗疾病基本情况

阿尔茨海默病（AD）是一种以β淀粉样蛋白沉积和tau蛋白异常磷酸化为核心病理特征，临床表现为进行性认知功能下降，伴精神行为异常，进而导致日常生活能力下降的神经退行性疾病。2021年数据显示，中国AD及其他痴呆的发病人数达290余万例，发病率204.8/10万；患病人数近1700万例，患病率1194.2/10万；死亡人数49万余例，死亡率34.6/10万。其中，AD源性痴呆是患者人数最多的痴呆类型，约占60%。由于诊断方法有限、诊断的认同度不足等，多数患者未能及时确诊和治疗。氟[18F]贝他苯注射液可用于AD精准诊断的Aβ-PET显像剂，其临床应用可显著提高AD诊断的准确性和医生的信心。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2023-09

注册证号/批准文号

国药准字H20234130

该通用名全球首个上市国家/地区

欧盟

该通用名全球首次上市时间

2014-02

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

氟[18F]贝他苯注射液是我国首个获得国家药品监督管理局批准，用于Aβ-PET显像的放射性诊断药。目前尚无其他同领域内药品供应医院。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件 氟贝他苯注射液说明书.pdf

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 氟贝他苯注射液注册批件及备案更新.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 氟贝他苯注射液PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 氟贝他苯注射液PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由： 氟[18F]贝他苯注射液是我国首个获得国家药品监督管理局批准，用于Aβ-PET显像的放射性诊断药。目录内无同类药品，因此参照药选择空白。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	氟[18F]贝他苯III期临床试验纳入了74例尸检受试者，结果显示，以尸检为参考标准，氟[18F]贝他苯PET显像检测效能良好，视觉阅片检测AD脑内Aβ沉积的灵敏度高达97.9%，特异性为88.9%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，	↓ 下载文件 氟贝他苯III期临床试验结果证明材料.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	美国多中心、大型真实世界IDEAS研究纳入了11409例患者，分析显示，使用淀粉样蛋白PET显像（包含氟[18F]贝他苯）后，25.1%患者病因诊断从AD修正为非AD，10.5%的患者则从非AD更正为AD。60.2%的MCI患者和63.5%的痴呆患者在PET前和PET后的复合管理终点发生了变化。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 美国多中心大型真实世界IDEAS研究.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国桥接临床试验共纳入10例健康受试者,20例非认知障碍患者,20例轻中度AD患者。结果显示,使用氟[18F]贝他苯进行PET/CT显像定性读图和定量分析可在中国人群中有效区分非认知障碍和轻中度AD受试者,且阅片方法准确。中国人种生物分布及药代动力学与国外人群接近。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 氟贝他苯中国桥接临床试验研究报告.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	氟[18F]贝他苯III期临床试验纳入了74例尸检受试者，结果显示，以尸检为参考标准，氟[18F]贝他苯脑PET显像检测效能良好，视觉阅片检测AD脑内A β 沉积的灵敏度高达97.9%，特异度为88.9%。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 氟贝他苯III期临床试验结果证明材料.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	美国多中心、大型真实世界IDEAS研究纳入了11409例患者，分析显示，使用淀粉样蛋白PET显像（包含氟[18F]贝他苯）后，25.1%患者病因诊断从AD修正为非AD，10.5%的患者则从非AD更正为AD。60.2%的MCI患者和63.5%的痴呆患者在PET前和PET后的复合管理终点发生了变化。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 美国多中心大型真实世界IDEAS研究.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国桥接临床试验共纳入10例健康受试者,20例非认知障碍患者,20例轻中度AD患者。结果显示,使用氟[18F]贝他苯进行PET/CT显像定性读图和定量分析可在中国人群中有效区分非认知障碍和轻中度AD受试者,且阅片方法准确。中国人种生物分布及药代动力学与国外人群接近。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 氟贝他苯中国桥接临床试验研究报告.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	修订版阿尔茨海默病诊断与分期标准（2024）：核心1类生物标志物结果（包含淀粉样蛋白PET）异常足以诊断AD，并为整个疾病连续性的临床决策提供信息。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 阿尔茨海默病诊断与分期标准修订版2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（二）：阿尔茨海默病诊治指南：AD诊断标准的病理改变证据包括淀粉样蛋白PET显像剂摄取增加。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2018中国痴呆与认知障碍诊治指南阿尔茨海默病诊治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	淀粉样蛋白PET显像在阿尔茨海默病诊断应用专家共识2023：推荐使用获批临床应用的淀粉样蛋白PET显像剂进行AD的诊断及鉴别诊断。（1A）淀粉样蛋白PET不仅用于诊断和鉴别诊断，也是疗效监测的一个重要指标。推荐使用淀粉样蛋白PET为AD精准诊断、疗效判断、疾病转归提供依据。（1B）关注早期AD，提高诊断准确性，建议有条件的单位可实施淀粉样蛋白PET检测，以早期诊断AD。（专家共识）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

淀粉样蛋白PET显像在阿尔茨海默病诊断中的应用专家共识2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

痴呆症诊断的PET显像临床应用路径专家共识2024：对于临床疑似AD患者，首先推荐进行脑淀粉样蛋白PET显像。（1A）

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

痴呆症诊断的PET显像临床应用路径专家共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

中国阿尔茨海默病报告2024：A β -PET阳性预测非痴呆受试者进展为AD的灵敏度可达95%，对于识别临床前AD患者的意义远非其他检查所能比拟。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

中国阿尔茨海默病报告2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

修订版阿尔茨海默病诊断与分期标准（2024）：核心1类生物标志物结果（包含淀粉样蛋白PET）异常足以诊断AD，并为整个疾病连续性的临床决策提供信息。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

↓ 下载文件

阿尔茨海默病诊断与分期标准修订版2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2018中国痴呆与认知障碍诊治指南（二）：阿尔茨海默病诊治指南：AD诊断标准的病理改变证据包括淀粉样蛋白PET显像剂摄取增加。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译

↓ 下载文件

2018中国痴呆与认知障碍诊治指南阿尔茨海默病诊治指南.pdf

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	淀粉样蛋白PET显像在阿尔茨海默病诊断应用专家共识2023：推荐使用获批临床应用的淀粉样蛋白PET显像剂进行AD的诊断及鉴别诊断。(1A) 淀粉样蛋白PET不仅用于诊断和鉴别诊断，也是疗效监测的一个重要指标。推荐使用淀粉样蛋白PET为AD精准诊断、疗效判断、疾病转归提供依据。(1B) 关注早期AD，提高诊断准确性，建议有条件的单位可实施淀粉样蛋白PET检测，以早期诊断AD。(专家共识)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 淀粉样蛋白PET显像在阿尔茨海默病诊断中的应用专家共识2023.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	痴呆诊断的PET显像临床应用路径专家共识2024：对于临床疑似AD患者，首先推荐进行脑淀粉样蛋白PET显像。(1A)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 痴呆诊断的PET显像临床应用路径专家共识2024.pdf </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中国阿尔茨海默病报告2024：Aβ-PET阳性预测非痴呆受试者进展为AD的灵敏度可达95%，对于识别临床前AD患者的意义远非其他检查所能比拟。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 中国阿尔茨海默病报告2024.pdf </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>【不良反应】 本品的总体安全性基于872例接受1090次氟[18F]贝他苯给药的受试者数据。未报告与本品给药相关的严重不良反应。注射本品的受试者中观察到的最常见的药物不良反应为注射部位红斑、刺激、疼痛。所有不良反应均为轻至中度，且持续时间短。【禁忌】 无。【注意事项】 图像判读错误及其他错误的风险 在图像判读时采用本品评估大脑β-淀粉样蛋白神经炎性斑块密度时可能出现错误（见【临床研究】）。图像判读应独立于患者的临床信息进行。尚未评估在图像判读时使用临床信息，是否会导致判定错误。在本品的图像中，严重脑萎缩可限制脑灰质和白质的区分，可能引发判定错误。运动伪影会导致图像失真，也可能导致判定错误。本品阳性显像结果说明在图像采集时存在β-淀粉样蛋白神经炎性斑块，而阴性显像结果不能排除将来发展为β-淀粉样蛋白神经炎性斑块的可能性。放射性风险 本品与其他放射性药物相似，可导致患者长期蓄积性辐射暴露。长期蓄积性辐射暴露与癌症风险增加相关。确保采用安全处置方式使患者及医护人员免受非故意的辐射暴露。【药物相互作用】 尚未在患者中进行药物相互作用研究来确定合并用药可能改变本品图像结果的程度（如有）。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	氟[18F]贝他苯注射液于2014年在欧洲首次获批上市，真实世界中观察到的安全性表现与说明书一致，上市10余年来安全性获得实际临床充分验证。
相关报导文献	↓ 下载文件 氟贝他苯注射液说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	氟[18F]贝他苯注射液是我国首个获得国家药品监督管理局批准，用于Aβ-PET显像的放射性诊断药，可实现早期、精准、可视的阿尔茨海默病（AD）诊断，填补了我国Aβ-PET显像剂的市场空白。2023年，氟[18F]贝他苯注射液获得北京市新技术新产品证书。本品专利获原研Piramal公司中国独家授权。
创新性证明文件	↓ 下载文件 氟贝他苯创新性证明材料.pdf
应用创新	氟[18F]贝他苯注射液应用于Aβ-PET检查，无创且适用度较高，无需住院，检查前无需空腹、禁食、禁水，扫描过程无需视听封闭，整个检查仅持续2.0~2.5h，操作便捷，患者友好。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	人口老龄化是国家战略层面统筹解决关系健康的重大和长远问题，《应对老年痴呆国家行动（2024-2035年）》将“老年痴呆风险人群得到早期干预，规范化诊疗机制更加完善”列为总体目标之一。氟[18F]贝他苯注射液可实现早期、精准、可视的阿尔茨海默病（AD）诊断，其临床应用可显著提高AD诊断的准确性和医生的信心，优化治疗决策，提升患者生存质量，帮助患者更好地维持社会和家庭生活能力。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	氟[18F]贝他苯注射液的PET显像应用在检测神经炎性β-淀粉样斑块方面具有高敏感性和特异性，能够提高诊断的准确性，减少AD误诊和漏诊，增强临床医生的诊断信心，优化治疗决策，减少不合理用药风险，助力基金高效使用，惠及更多患者。单次检查使用，患者可负担。诊断用途明确，Aβ-PET临床适宜场景明确，基金影响可控。
弥补目录短板	目录内尚无用于Aβ-PET显像的放射性诊断药，氟[18F]贝他苯注射液将有效填补目录空白、弥补目录短板。另外，《医会同位素中长期发展规划（2021-2035年）》也建议将符合条件的放射性药物按程序纳入基本医疗保险支付范围。
临床管理难度	多个权威指南/共识一致推荐Aβ-PET用于AD诊断及AD靶向治疗患者的筛选与疗效评估。氟[18F]贝他苯注射液适应症界限清晰，Aβ-PET临床适宜场景明确，且自2014年欧盟获批上市后已积累10多年临床合理用药经验和基础，临床管理难度较低。