

氟[¹⁸F]贝他苯注射液（欧韦宁®）

中国首个获批用于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

上市许可持有人/申报企业：北京先通国际医药科技股份有限公司

1

基本信息

- 中国**首个**获批用于A β -PET显像的放射性诊断药
- 参照药选择空白

2

有效性

- **灵敏度、特异度高**，有效识别A β 病理斑块
- 显著提高AD诊断的准确性，提升医生诊断信心
- 多个权威指南/共识一致推荐A β -PET用于**AD诊断及AD靶向治疗患者筛选与疗效评估**

3

安全性

- 摄入的放射性物质会在注射4小时后从血液中清除，**辐射安全可控**
- 未见严重不良事件报导；常见不良反应均为注射部位反应，持续时间短

4

创新性

- 专利获原研公司中国独家授权
- 可实现**早期、精准、可视**的AD诊断
- 填补了我国**A β -PET显像剂的市场空白**

5

公平性

- 氟[¹⁸F]贝他苯注射液**填补医保目录内的空白**

氟^[18F]贝他苯是中国**首个**获批用于A β -PET显像的放射性诊断药

Sinotau[®] 先通医药

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

药品通用名称	氟 ^[18F] 贝他苯注射液	注册分类	化学药品3类
注册规格	50-5000MBq/ml	注册证号	国药准字H20234130
中国大陆首次上市时间	2023年9月12日	是否独家	独家
该通用名全球首个上市地区/时间	欧盟 2014年	是否为OTC药品	否
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
适应症	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。		
用法用量	本品推荐剂量为300MBq（8.1mCi），最大化学剂量为30 μ g，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。		
参照药品选择	参照药选择空白 原因：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A β -PET显像的放射性诊断药， 目录内无同类药品 。		

我国AD患者超千万，多数未能及时确诊，亟需更精准诊断技术 Sinotau[®] 先通医药

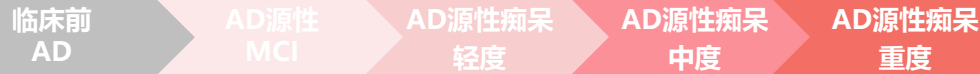
A β 异常沉积是AD最早发生的病理改变

基本信息

AD是一种**进行性、不可逆**的神经退行性疾病，起病隐匿^[1]。

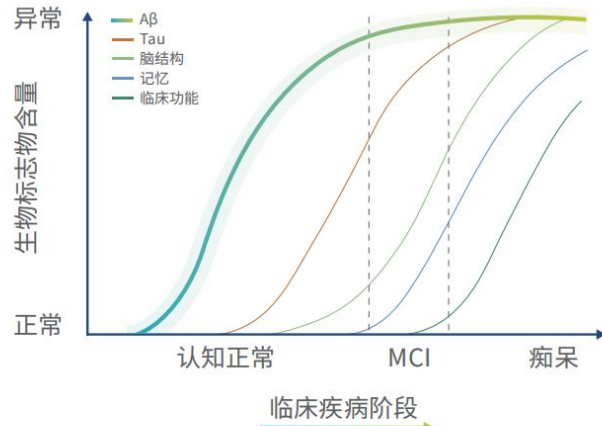
- 临床特征：认知功能下降、精神行为异常和日常生活能力逐渐丧失
- 病理特征：**A β 斑块沉积**、tau蛋白异常磷酸化聚集等

有效性



脑内A β 异常沉积**先于临床症状15-20年**即可达到阳性阈值^[2,3]。

安全性



AD:阿尔茨海默病; A β : β 淀粉样蛋白; MCI:轻度认知障碍

创新性

公平性

AD及其他痴呆

2021年统计显示^[4]:

- 总患病人数近1700万，**患病率1194.2/10万**
- 发病人数290余万，**发病率204.8/10万**
- 死亡人数49余万，**死亡率34.6/10万**
- AD源性痴呆是患者人数最多的类型，**约占60%**

诊疗现状

由于患者和家庭**对疾病的认知度低**，医院提供的**检查方法有限**，诊断的认同度不足等，很多AD患者未能及时确诊和治疗^[5-7]。

- 就诊患者中**近60%为中度至重度痴呆**^[8]
- 症状发生到确诊存在**2-3年诊断延迟**^[8]
- 无生物标志物检测，仅使用临床标准诊断，**13%~29%发生漏诊**，**29%~56%发生误诊**^[9]



AD诊断亟需靶向A β 的更精准诊断技术!

[1]Porsteinsson AP, et al. J Prev Alzheimers Dis. 2021;8(3):371-386.

[2]Jack CR Jr, et al. Lancet Neurol. 2010;9(1):119-128.

[3]Long JM, et al. Cell. 2019;179(2):312-339.

[4]中国阿尔茨海默病报告2024[J]. 诊断学理论与实践, 2024, 23(3): 219-256.

[5]适用于中国人群的阿尔茨海默病筛查和诊断框架[J]. 中华内科杂志, 2019, 58(2): 91-101.

[6]完善阿尔茨海默病防控体系的政策建议2021

[7]Lancet Public Health. 2020 Dec;5(12):e661-e671

[8]2018中国痴呆与认知障碍诊治指南(一):痴呆及其分类诊断标准[J]. 中华医学杂志, 2018, 98(13): 965-970.

[9]Beach TG, et al.. J Neuropathol Exp Neurol. 2012;71(4):266-273.

氟¹⁸F]贝他苯灵敏度、特异度高，有效识别Aβ病理斑块

- III期临床试验结果显示，**以尸检为参考标准**，氟¹⁸F]贝他苯PET对于Aβ病变的检测效能良好，视觉阅片检测AD脑内Aβ沉积的**灵敏度高达98%，特异度为89%**[1]。

基本信息

全球多中心非随机III期研究

澳大利亚、欧洲、亚洲和北美15个中心
2010.2-2013.7开展

氟¹⁸F]贝他苯PET检查

(n=216)

尸检病理 (n=74)

- 57例临床诊断AD患者、3例DLB、6例其他痴呆患者
- 8例无痴呆受试者

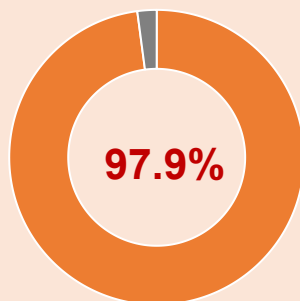
有效性

安全性

创新性

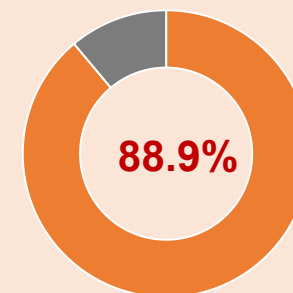
公平性

研究结果：视觉评估的有效性



灵敏度

尸检确认47名神经炎性β-淀粉样斑块阳性，其中46名PET扫描确认为阳性



特异度

尸检确认27名神经炎性β-淀粉样斑块阴性，其中24名被PET扫描确认为阴性

结论

氟¹⁸F]贝他苯PET显像在检测神经炎性β-淀粉样斑块方面具有**高灵敏度和特异性**，使AD诊断更为精准

氟¹⁸F]贝他苯显著提高AD诊断准确性，提升医生诊断信心

真实世界研究：与使用A β -PET前相比，使用A β -PET后

基本信息

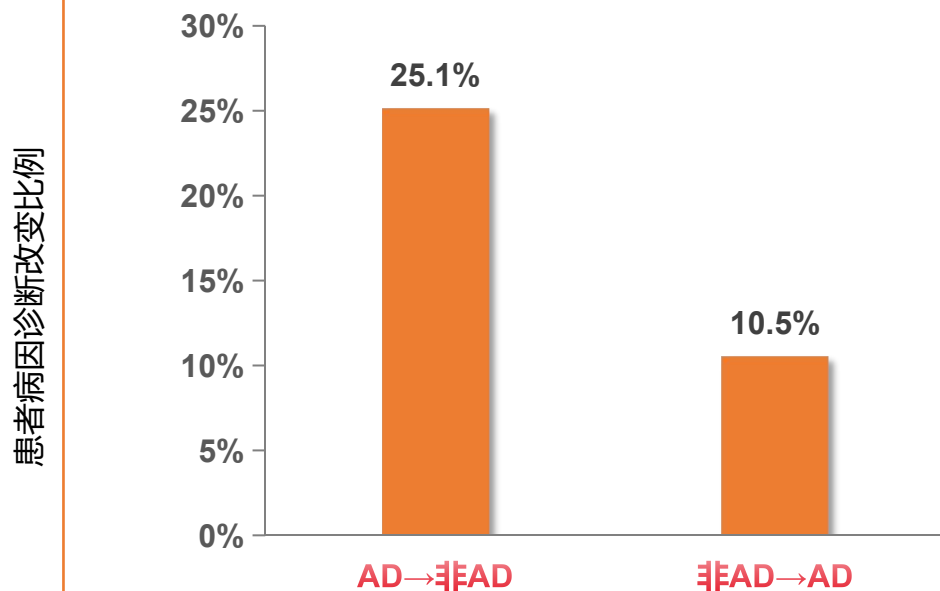
有效性

安全性

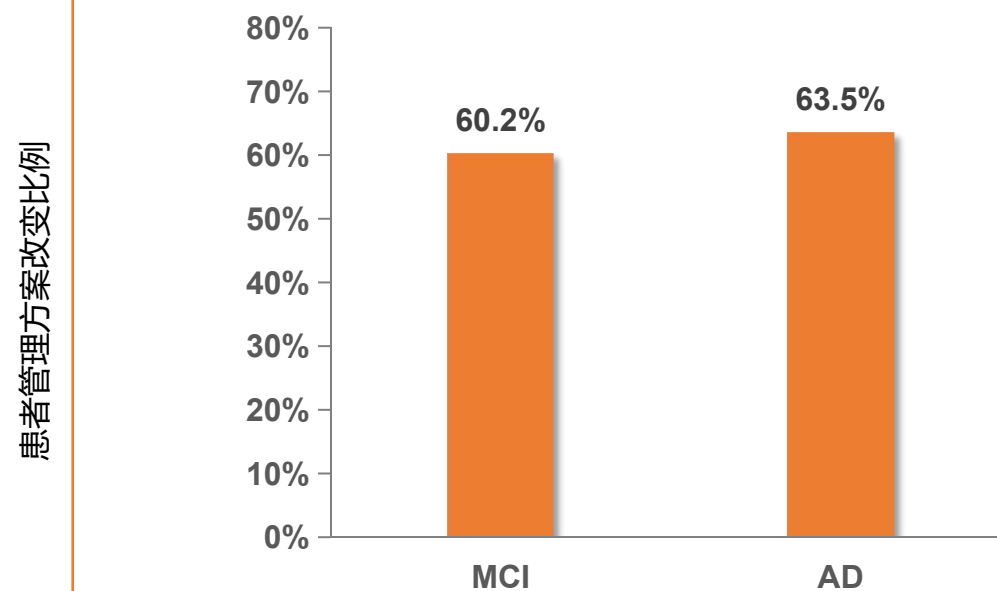
创新性

公平性

患者病因诊断变化



患者管理方案改变情况



美国多中心、大型真实世界IDEAS研究（2016年2月-2017年9月），从美国595个地点入选16008例MCI或痴呆患者，随访至2018年1月。共11409名例患者完成了研究并被纳入分析：使用A β -PET显像（包含氟¹⁸F]贝他苯）后，25.1%患者的病因学诊断由阿尔茨海默病转变为非阿尔茨海默病，10.5%患者的病因学诊断由非阿尔茨海默病转变为阿尔茨海默病，患者管理方案随之改变。

氟^[18F]贝他苯为AD靶向治疗患者筛选、疗效评估提供客观依据 Sinotau[®] 先通医药

随着Aβ单抗药物这类AD“对因”治疗药物获批，以氟^[18F]贝他苯注射液为显像剂的Aβ-PET技术，凭借其能够早期、精准、可视化地评估脑内Aβ沉积的空间分布与负荷程度的优势，在患者筛选、疗效监测及停药决策中发挥着不可替代的作用。

基本信息



阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识（2025版）



中国多中心真实世界研究^[1]

有效性

Aβ单抗药物

- 治疗前，Aβ-PET或脑脊液**确认Aβ沉积**
- 治疗后，选择Aβ-PET作为**监测手段**
- 多奈单抗**停药评估**，选择Aβ-PET

纳入**我国7家医院**，开展了**迄今为止全球最大规模**的仑卡奈单抗真实世界研究，共纳入407名患者。

- **92.87%**（378名）的患者在开始治疗前接受**Aβ-PET确认淀粉样蛋白病理**
- 平均随访时间约半年，**100%患者接受Aβ-PET评估疗效**

安全性



Aβ单抗药物说明书

多奈单抗

【用法用量】患者选择 开始治疗前需确认存在β淀粉样蛋白病理
给药剂量说明 淀粉样蛋白PET成像确定淀粉样蛋白斑块降至最低水平后，可考虑暂停多奈单抗注射液给药

仑卡奈单抗

【用法用量】患者选择 在开始治疗前，确认存在β淀粉样蛋白病理



Aβ单抗药物关键III期临床试验

多奈单抗TRAILBLAZER-ALZ 2^[2]:

- 受试者均经Aβ-PET评估入组
- 将经Aβ-PET评估的Aβ水平降至<24.1 Centiloids定义为次要终点，结果显示，治疗第24、52和76周，分别有30%、66%和76%的患者实现了Aβ清除

仑卡奈单抗Clarity AD^[3]:

- 入组标准包含Aβ-PET阳性
- 采用Aβ-PET评价药物对脑内β淀粉样斑块水平的影响

公平性

[1]Safety and short-term outcomes of lecanemab for Alzheimer's disease in China: a multicentre study. Brain. 2025 Nov 11;awaf427.

[2]Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial.[J].JAMA, 2023, 330(6):512-527

[3]Lecanemab in Early Alzheimer's Disease[J]. N Engl J Med. 2023;388(1):9-21.

Aβ-PET获多个权威指南/共识一致推荐

基本信息

有效性

安全性

创新性

公平性

地区	诊疗指南/专家共识	年份	推荐内容
中国	中国痴呆与认知障碍诊治指南 (二) 阿尔茨海默病诊治指南	2018	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
	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)
	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)
	中国阿尔茨海默病报告2024	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
	阿尔茨海默病疾病修饰治疗专家共识 (2025版)	2025	经 PET 或脑脊液标志物明确脑内存在 Aβ 沉积的 AD 源性MCI和轻度 AD 痴呆患者在评估安全性后推荐使用 Aβ 单抗药物 (1A) 在多奈单抗使用期间, 可以考虑在第 24、52 和 76 周评估 Aβ-PET 明确是否可停药 (1A) 临床医师可根据患者个体情况和医疗机构的实际情况, 选择PET 及脑脊液监测的合适手段及周期 (专家共识)
美国	阿尔茨海默病诊断与分期标准 (修订版)	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

氟[¹⁸F]贝他苯辐射安全可控，常见不良反应均为注射部位反应

基本信息

✓ 氟[¹⁸F]贝他苯注射液辐射安全可控^[1,2]

- 成人受试者接受本品推荐注射剂量300MBq (8.1mCi) 产生的有效剂量为5.8mSv，**摄入的放射性物质会在注射4小时后从血液中清除。**

有效性

✓ 未见严重不良事件报导；**常见不良反应均为注射部位反应**，持续时间短^[1]

安全性

最常见的不良反应 (发生率≥1%)	发生率
注射/给药部位红斑	1.7%
注射部位刺激	1.1%
注射部位疼痛	3.4%

创新性

公平性

对原研开发研究I-III期中的872例受试者（接受1090次氟[¹⁸F]贝他苯给药）进行安全性汇总分析，在这些受试者中，724人接受单次给药，78人接受了2次给药，70人接受3次给药（每年1次）。本品临床试验中最常报告的不良反应（发生率≥1%）见表格。

[1]氟[¹⁸F]贝他苯注射液说明书.

[2]Sabri O, et al. Beta-amyloid imaging with florbetaben. Clin Transl Imaging. 2015;3(1):13-26.

氟[¹⁸F]贝他苯可实现早期、精准、可视的AD诊断，填补市场空白

notau 先通医药

基本信息

氟[¹⁸F]贝他苯注射液是**国内首个获得国家药品监督管理局批准**，用于A β -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A β -PET显像剂的市场空白。**

有效性

- ✓ 专利获原研Piramal公司**中国独家授权**
 - ZL201080059126.6 适用于用疏水PET试剂PET成像的配方
 - ZL201180027658.6 生产F-18标记的 β -淀粉样蛋白配体的方法
 - ZL201280030986.6 适用于PET成像的氟化茈的制剂

安全性

创新性

- ✓ **我国核医学诊断领域近20年来首个获批的新药**，结束了我国在相关分子影像领域无药可用的局面，填补市场空白，促进AD精准诊断和治疗。

公平性

- ✓ **2023年获得北京市新技术新产品（服务）证书**



氟¹⁸F]贝他苯填补医保目录内的空白

基本信息

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。
- 阿尔茨海默病（AD）是老年人最常见的退行性神经系统疾病。
- 氟¹⁸F]贝他苯注射液可实现早期、精准、无创的AD诊断，改善患者预后、降低社会经济负担。

有效性

符合“保基本”原则

- 氟¹⁸F]贝他苯注射液可减少AD误诊和漏诊，提升诊断信心，促进合理用药。
- 单次检查使用，患者可负担。
- 诊断用途明确，A β -PET临床适宜场景明确，基金影响可控。

安全性

弥补目录短板

- 目录内尚无用于A β -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。
- 《医用同位素中长期发展规划（2021-2035年）》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。

创新性

便于临床管理

- 多个权威指南/共识一致推荐A β -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，A β -PET临床适宜场景明确。
- 且自2014年欧盟获批上市后已积累10余年临床合理用药经验和基础，临床管理难度较低。

公平性