



原子高科股份有限公司

HTA Co.,Ltd

# 氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液 申报幻灯片

填补高分辨率PET骨显像药物的空白

上市许可持有人/申报企业：原子高科股份有限公司

# 目录

## 01 基本信息

- ✓ 氟[<sup>18</sup>F]化钠注射液用于正电子发射断层显像（PET），在骨显像中确定成骨活性改变的区域。

## 02 安全性

- ✓ 原研说明书中未见明确不良反应报道。
- ✓ 在国内开展的III期临床试验研究，未发现与本品相关的不良反应。

## 03 有效性

- ✓ 较高的诊断灵敏度和早期发现能力：<sup>18</sup>F-NaF PET/CT能够更早地发现微小骨转移病灶，因为其对骨代谢活性的反映更为敏感，通常比传统骨扫描早3-6个月发现病变。
- ✓ 改进患者的诊断和治疗管理：约40%的前列腺癌患者依据<sup>18</sup>F-NaF PET/CT检查结果调整治疗方案。
- ✓ 快速成像与高图像质量：给药60分钟内即可开始成像。

## 04 创新性

- ✓ 国内首个PET骨显像剂，高分辨率与高灵敏度，快速成像。
- ✓ 低辐射剂量：注射剂量低至5 mCi，且有效剂量为3.15 mSv，减少了患者的辐射暴露。

## 05 公平性

- ✓ 填补了高分辨率PET骨显像药物的空白，提高临床影像诊断能力。
- ✓ 适应症、适用人群清晰、应用场景比较明确，监管严格，滥用风险低。

# 1. 药品基本信息

## 高分辨率骨骼PET成像药物

药品通用名称	<b>氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液</b>	申报目录类别及符合 条件	<b>本药品申报类型：目录外药品申报基本目录</b> <b>本品符合以下条件：</b> (1) 2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品  (2) 纳入《第三批鼓励仿制药品目录》的药品
注册规格	370~7400 MBq/ml		
适应症	本品用于正电子发射断层显像（PET），在骨显像中确定成骨活性改变的区域。	全球首个上市国家/地区及上市时间	美国，1972年
中国大陆首次上市时间	2024年09月03日		
用法用量	<b>用药途径：</b> 本品通过静脉注射给药 <b>用药剂量：</b> 成人：185~444 MBq (5~12mCi)。 儿童：2.1MBq/kg, 19~ 148 MBq (0.5~4mCi)。		
目前大陆同通用名药品上市情况	上市许可持有人：南京江原安迪科正电子研究发展有限公司 批准日期：2025年05月20日		
是否为OTC药品	否		

# 1. 药品基本信息

## 高分辨率与高敏感性，实现快速显像

### 两种不同的骨显像方式

显像技术	SPECT (单光子发射计 算机断层显像)	PET (正电子发射型 计算机断层显像)
显像剂	$^{99m}\text{Tc}$ -MDP	<b>氟<math>^{18}\text{F}</math>化钠</b>

参照药  
品建议

锝 $^{99m}\text{Tc}$ 亚甲基二膦酸盐注射液  
( $^{99m}\text{Tc}$ -MDP)

参照药  
品选择  
理由

$^{99m}\text{Tc}$ -MDP于1997年在中国上市，为国  
内常见的SPECT骨显像剂为SPECT显像  
剂

与参照  
药品的  
优势

**患者受益：**氟 $^{18}\text{F}$ 化钠 PET/CT可**改进患者的诊断和治疗管理**。有数据表明，**约40%的前列腺癌患者依据氟 $^{18}\text{F}$ 化钠PET/CT检查结果调整治疗方案**。与 $^{99m}\text{Tc}$ -MDP骨扫描相比，氟 $^{18}\text{F}$ 化钠PET/CT能够**更早期发现 $^{99m}\text{Tc}$ -MDP骨扫描不能发现的病灶**；

**医护受益：**氟 $^{18}\text{F}$ 化钠PET/CT**时间更短**（1-2h，SPECT为3h以上），可一次进行全身扫描而**不增加额外的辐射吸收剂量**，克服了其他影像只能对某一部位或区域成像的局限性，因此更加经济实用，观察范围大，有效防止漏诊或误诊；

**环保受益：** $^{18}\text{F}$ 的物理半衰期仅约110分钟，给药后24小时内体内辐射残留极低，有效降低了受检者的辐射暴露风险，因此在使用过程中对环境的影响较小。

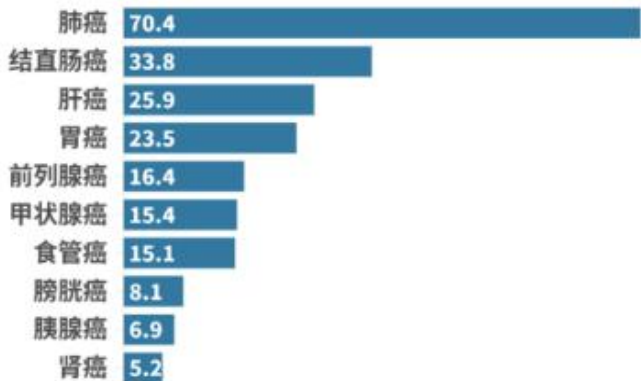
与参照  
药品的  
不足

- 氟 $^{18}\text{F}$ 化钠注射液通过回旋加速器制备，生产成本较高。

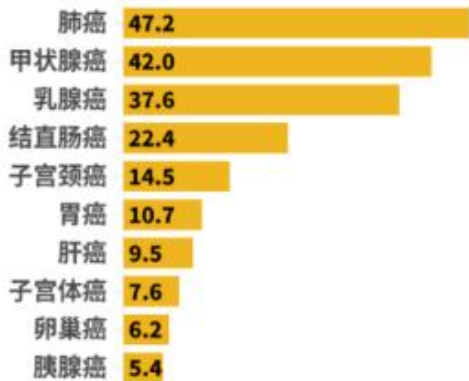
# 1. 药品基本信息

## 氟<sup>18</sup>F]化钠 PET/CT 助力恶性肿瘤骨转移早诊早治

### 男性发病前10位 (万例)



### 女性发病前10位 (万例)



- 根据国家癌症中心报告，**2024年**中国新发癌症病例约**515万**<sup>[1]</sup>；
- 肺癌、乳腺癌**位列男、女性发病率前列；
- 前列腺癌**近年来发病率呈明显上升趋势，已位居男性恶性肿瘤发病的**第5位**。

- 骨转移**是癌症患者常见并发症，常见的原发肿瘤为前列腺癌、乳腺癌、肺癌等。
- 约70%的前列腺癌**<sup>[2]</sup>和**乳腺癌患者**、**50%-70%的进展期肺癌患者**会发生骨转移。

- 传统的X线、CT、MRI在骨转移早期诊断中存在局限性，而<sup>99m</sup>Tc-MDP骨扫描虽广泛应用，但在灵敏度等方面仍有提升空间。

- PET/CT对于骨转移诊断的敏感性和特异性均高于骨放射性核素显像(ECT)，可以反映肿瘤细胞的代谢水平，同机CT可以辅助精确定位且全身显像，是相对于骨放射性核素显像更有效的骨转移筛查工具<sup>[3]</sup>

参考文献：

[1] 孙可欣,李荔,王少明,et al.2024年中国分地区恶性肿瘤流行情况分析[J].Chinese Journal of Oncology, 2026, 48(3)

[2]中国抗癌协会泌尿男生殖系肿瘤专业委员会前列腺癌学组.前列腺癌骨转移多学科诊疗专家共识(2020版)[J].肿瘤防治研究,2020,47(07):479-486

[3]中国抗癌协会骨肿瘤和骨转移瘤专业委员会,郭卫.乳腺癌骨转移临床诊疗专家共识[J].中国肿瘤临床, 2022(013):049.

骨显像方法	优势	核心局限
X线/CT	普及率高	骨质破坏>30%才可见，早期敏感性极差
MRI	软组织分辨率高	全身扫描效率低，对成骨性病灶特异性低
<sup>99m</sup> Tc-MDP SPECT (传统骨扫描)	价格低、全身显像	空间分辨率低、假阳性率高、难以区分良恶性
<b><sup>18</sup>F-NaF PET/CT</b>	<b>综合最优</b>	-

## 2. 药品安全性

### 全球未见与本品相关的不良反应

#### 说明书收载

##### 国内说明书

###### 【不良反应】

未见明确不良反应报道。

##### 原研说明书

###### 【ADVERSE REACTIONS】

No adverse reactions have been reported for Sodium Fluoride F 18 Injection based on a review of the published literature, publicly available reference sources, and adverse drug reaction reporting systems. However, the completeness of these sources is not known.

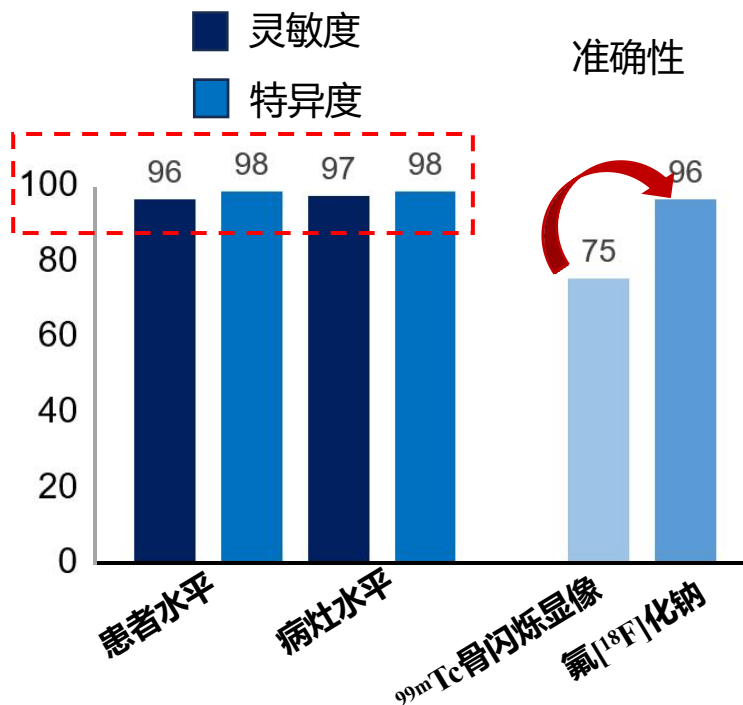
根据已发表的文献、公开参考以及来源不良药物反应报告系统的综述**氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液没有明确不良反应的报道。**

#### 检测情况和安全性研究结果

- 氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液已在海外使用**超60余年**，在美国、欧盟等**10余个**国家广泛使用。
- 根据已发表的文献和原研产品说明书，对于本品的临床试验安全性数据，普遍报告为“**未见氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液不良反应**”。
- 在国内开展的III期临床试验**未发现与本品相关的不良反应**，进一步证实了其安全性，目前无需采取任何对其风险-获益平衡产生重大影响措施，没有其他市场关于本品的监管措施。

### 3. 药品有效性

#### <sup>18</sup>F-NaF PET/CT灵敏度、准确性均高于传统骨扫描



人群	灵敏度			
	<sup>18</sup> F-NaF-PET/CT	95%CI	<sup>99m</sup> Tc-MDP BS±SPECT	95 %CI
全分析集	<b>92.04%</b>	(86.33%, 97.74%)	74.34%	(65.13%, 83.55%)
符合方案集	<b>92.79%</b>	(87.29%, 98.29%)	73.87%	(64.53%, 83.22%)

**一项针对10项临床试验的meta分析：**比较了标准骨显像与<sup>18</sup>F-NaF PET/CT，报告总结基于患者水平和病灶水平的灵敏度、特异性以及准确性数据，与<sup>99m</sup>Tc骨闪烁显像相比有显著改善<sup>[1]</sup>。

**氟[<sup>18</sup>F]化钠III期临床试验：**与<sup>99m</sup>Tc-MDP-BS±SPECT相比III期多中心临床研究。在中国8个临床试验中心共280例参与者，所有参与者均进行<sup>18</sup>F-NaF和<sup>99m</sup>Tc-MDP显像。

参考文献：

[1] Tateishi U, Morita S, Taguri M, et al. A meta-analysis of (18F)F-fluoride positron emission tomography for assessment of metastatic bone tumor. Ann Nucl Med. 2010;24:523–531. doi: 10.1007/s12149-010-0393-7.

### 3. 药品有效性

#### 众多指南共识对于<sup>18</sup>F-NaF PET/CT骨扫描具有重要意义

序号	年份	发布单位	指南名称	推荐内容
美国	2010	美国核医学会 (SNM)	《SNM Practice Guideline for Sodium <sup>18</sup> F-Fluoride PET/CT Bone Scans 1.0》 (《SNM关于 <sup>18</sup> F-NaF PET/CT骨扫描的实践指南1.0版本》)	<sup>18</sup> F的摄取机制类似于 <sup>99m</sup> Tc-亚甲基二膦酸盐 (MDP)，但 <b>具有更好的药代动力学特性</b> ，包括更快的血液清除，骨骼摄取量可提高两倍。
欧洲	2015	欧洲核医学协会 (EANM)	《 <sup>18</sup> F-NaF PET/CT: EANM procedure guidelines for bone imaging》 (《EANM对于 <sup>18</sup> F-NaF骨显像操作指南》)	<sup>18</sup> F-NaF PET 在骨转移评估中的 <b>准确性优于<sup>99m</sup>Tc-MDP SPECT平面显像</b> ，其 <b>成像质量更高、临床准确性更强</b> 、对患者和转诊医师更便捷、核医学资源利用更高效。
中国	2020	中国抗癌协会泌尿男生殖系肿瘤专业委员会前列腺癌学组	《前列腺癌骨转移多学科诊疗专家共识 (2020版)》	<sup>18</sup> F-NaF PET/CT对成骨性转移的 <b>灵敏度高，优于<sup>99m</sup>Tc-MDP SPECT骨显像</b>
	2022	中国抗癌协会骨肿瘤和骨转移瘤专业委员会	《乳腺癌骨转移临床诊疗专家共识》	PET-CT对于骨转移诊断的 <b>敏感性和特异性均高于骨放射性核素显像</b> ，可以反映肿瘤细胞的代谢水平，同机CT可以辅助精确定位且全身显像，是相对于骨放射性核素显像更有效的乳腺癌骨转移筛查工具。

# 4. 药品创新性

精准、高效、便捷、安全

## 创新点

**亲骨性示踪剂：** $^{18}\text{F}$ -NaF通过离子交换机制与骨组织中的羟基磷灰石结合，快速沉积于骨内。

**更优的药代动力学：**更快的血液清除速率和更高的骨骼摄取（为 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP的2倍）。

**结合PET优势：**搭配空间分辨率更高（3-8mm）的PET显像（优于SPECT的8-16mm），骨显像的图像质量和诊断效能更优。

- **国内首个PET骨显像剂。**
- **高灵敏度和准确性：**在检测骨转移和骨代谢异常方面表现出色，灵敏度和准确性均高于传统骨扫描。
- **快速成像：**给药后1h即可开始成像。
- **低辐射剂量：**注射剂量低至5 mCi，且有效剂量为3.15 mSv，减少了患者的辐射暴露。

## 临床获益

- 可发现**疾病早期、较小或隐匿的病灶**，评估骨骼形态，及骨骼(和病变)的局部血流和代谢情况，比常规X线和CT等影像方法**早3~6个月发现异常病灶**。
- **多领域应用：**可用于诊断癌症骨转移、隐匿性骨折、骨髓炎、骨质疏松、冠状动脉斑块等多种相关疾病，扩展了临床诊断范围。
- **缩短检查总时长及出具报告周期，提高检查流通量缩短患者等待时长。**
- **实现给药后1h快速成像，避免患者多次往返医院。**
- **降低对医务人员及患者的辐射剂量。**

## 4. 药品公平性

### 填补PET/CT骨显像医保目录空白，助力完善恶性肿瘤骨转移早诊早治体系

#### 所治疗疾病对公共健康的影响

- 骨转移是多种癌症（如乳腺癌、前列腺癌）晚期常见的严重并发症，显著影响患者生存质量和预后。**通过对恶性肿瘤的早期筛查和诊断，可提高患者生存率，延长患者生存期。**氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液可早期、精准诊断癌症骨转移患者，有助于**优化治疗方案，减轻公共健康负担**，助力恶性肿瘤骨转移疾病早诊早治体系的完善。

#### 符合“保基本”原则

- 氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液为骨显像放射性药物，多用于肿瘤骨转移与骨病早期诊断，纳入医保契合医保“保基本”要求。（1）可精准检出乳腺、肺、前列腺癌骨转移，助力尽早施治、减轻重症负担；（2）适用庞大肿瘤患群，满足多数患者诊断需求；（3）依托医保大数法则分摊高额检查费用；（4）**减少重复检查和误诊，降低患者总体医疗开支**。综上，该药契合医保政策导向，适宜纳入医保惠及患者。

#### 弥补药品目录短板

- 目前已纳入目录的<sup>99m</sup>Tc-MDP存在对微小病灶的检出灵敏度不足、显像时间长等短板。氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液作为国内首个PET骨显像剂，**填补了高分辨率骨骼PET成像药物的空白**，提高了临床影像诊断能力。

#### 适度保障，兼顾经济承受能力，优化临床管理效能

- 氟<sup>[18F]</sup>化钠注射液的临床使用需有专业PET/CT设备和专业人员。作为放射性药品，根据《放射性药品管理办法》，临床使用除受药品监督管理部门管理外，还受环境保护主管部门、国防科技工业主管部门等**多部门管理，临床滥用风险低**。