

编码：YPSW202600380

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】化钠注射液    

企业名称：    原子高科股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 22:19:30	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】化钠注射液	商品名	无
医保药品分类与代码	XV09IXF750B002010181949	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	370~7400MBq/ml		
上市许可持有人（授权企业）	原子高科股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于正电子发射断层成像（PET），在骨显像中确定成骨活性改变的区域。		
说明书用法用量	用药途径：本品通过静脉注射给药。用药剂量：成人：185~444 MBq（5~12mCi）。儿童：2.1 MBq/kg，19~148 MBq（0.5~4mCi）。病人准备：为了减少膀胱吸收的辐射剂量，建议适当补充水分。建议患者在本品用药之前及之后立即摄入至少 500 mL 的液体。建议患者在本品用药后半小时内排尿，并在之后的12小时之内尽可能多排尿。药物制备与给药：根据给药前测量的放射性活度、标签上记载的体积和临床剂量（活度），计算给药体积。最大给药体积应不超过 10ml。当溶液和容器允许时，在给药前应目视检查氟[18F]化钠注射液的可见异物和变色情况。不得使用含有可见异物或已变色的氟[18F]化钠注射液。扫描成像：显像可在给药后1~2小时开始；最佳时间为给药后1小时。建议患者在腰椎和骨盆显像时提前将尿液排空。		
所治疗疾病基本情况	根据国家癌症中心报告，2024年中国新发癌症病例约515万；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，约70%的前列腺癌和乳腺癌患者、50%-70%的进展期肺癌患者会发生骨转移。早期骨转移往往无症状，待出现骨痛、病理性骨折、脊髓压迫时已属晚期，因此早期准确发现骨转移一直是癌症诊疗的重难点。传统的X线、CT、MRI在骨转移早期诊断中存在局限性，而99mTc-MDP骨扫描虽广泛应用，但在灵敏度等方面仍有提升空间。尽早、准确地发现并明确诊断骨转移，对恶性肿瘤患者的临床分期、治疗计划制定及预后评估至关重要。		

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	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字H20244776
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1972-02
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	<p>目前, 国内常见的骨显像剂为SPECT显像剂: 锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液(99mTc-MDP)。该产品于1997年在中国上市, 目前已纳入国家医保乙类目录。相比99mTc-MDP, 氟[18F]化钠注射液的核心优势有(1)患者受益: 氟[18F]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[18F]化钠PET/CT检查结果调整治疗方案。与临床常用的99mTc-MDP骨扫描相比, 氟[18F]化钠PET/CT能够更早期发现99mTc-MDP骨扫描不能发现的病灶;</p> <p>(2) 医护受益: 氟[18F]化钠PET/CT显像时间更短, 可一次进行全身扫描而不增加额外辐射吸收剂量, 克服了其他影像只能对某一部位或区域成像的局限性, 观察范围大, 有效防止漏诊或误诊; (3) 环保受益: 18F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。不足之处: 氟[18F]化钠注射液通过回旋加速器制备, 生产成本较高。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 原子高科企业承诺书.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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟化钠说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟化钠注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟[18F]化钠注射液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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟[18F]化钠注射液PPT2.pdf		

## 参照药品信息

说明:

- 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。
- 中成药: 一律填写日均费用。
- 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。
  - 急救、麻醉、检验等用药, 请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用, 并详细说明。
  - 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。
    - 儿童: 18周岁以下, 体重20公斤, 体表面积0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型	金额(元) ①	疗程/周期 ①
锝[99mTc]亚甲基二膦酸	是	-	392	供静脉注射。成人一次用量	次均费用	392	-

盐注射液				370~555MBq (10~15mCi)，最大注入体积不超过10ml，儿童酌减。		
------	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由： 锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液（99mTc-MDP），为国内应用最广泛的SPECT骨显像剂，临床应用成熟，且已纳入国家医保药品目录（乙类）。氟[18F]化钠为PET显像骨显像剂，具有更好的药代动力学特性，结合PET显像的高空间分辨率特点（PET空间分辨率可达3-8mm，优于SPECT的8-16mm），将有更好的图像质量和更高的诊断准确度。

其他情况请说明： 锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液为SPECT显像用药，通常按“次均费用”收费。经米内网数据库查询，该产品2025年该产品全国加权平均价为392元。

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品III期试验由北京协和医院牵头国内8家中心开展，为随机开放交叉阳性对照研究。对比18F-NaF-PET/CT与99mTc-MDP-BS±SPECT诊断恶性肿瘤骨转移的灵敏度与特异性。试验入组280例乳腺、肺、前列腺癌患者，全部完成两项交叉显像并纳入FAS分析。结果：18F-NaF-PET/CT检出能力更佳、漏诊更低，早期微小骨转移灶检出优势显著；280例受试者无相关不良反应，安全性与国际研究相符。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床研究报告摘要.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	锝[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品III期试验由北京协和医院牵头国内8家中心开展，为随机开放交叉阳性对照研究。对比18F-NaF-PET/CT与99mTc-MDP-BS±SPECT诊断恶性肿瘤骨转移的灵敏度与特异性。试验入组280例乳腺、肺、前列腺癌患者，全部完成两项交叉显像并纳入FAS分析。结果：18F-NaF-PET/CT检出能力更佳、漏诊更低，早期微小骨转移灶检出优势显著；280例受试者无相关不良反应，安全性与国际研究相符。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 临床研究报告摘要.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2010年美国核医学会（SNM）发布的《SNM Practice Guideline for Sodium 18F-Fluoride PET/CT Bone Scans 1.0》（《SNM关于18F-NaF PET/CT骨扫描的实践指南1.0版本》），提出：18F的摄取机制类似于99mTc-亚甲基二膦酸盐（MDP），但具有更好的药代动力学特性，包括更快的血液清除，骨骼摄取量可提高两倍。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南1-SNMPracticeGuidelineforSodium18FFluoridePETCTBoneScans.pdf

原件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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2015年欧洲核医学协会（EANM）发布的《18F-NaF PET/CT: EANM procedure guidelines for bone imaging》（《EANM对于18F-NaF骨显像操作指南》），提出：18F-NaF PET在骨转移评估中的准确性优于99mTc-MDP SPECT平面显像，其成像质量更高、临床准确性更强、对患者和转诊医师更便捷、核医学资源利用更高效。

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](#) 指南2-18FNaFPETCTEANMprocedureguidelinesforboneimaging.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2020年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发布的《前列腺癌骨转移多学科诊疗专家共识（2020版）》，提出：18F-NaF PET/CT对成骨性转移的灵敏度高，优于99mTc-MDP SPECT骨显像。

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](#) 指南3-前列腺癌骨转移多学科诊疗专家共识2020版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2022年中国抗癌协会骨肿瘤和骨转移瘤专业委员会发布的《乳腺癌骨转移临床诊疗专家共识》，提出：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，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。

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](#) 指南4-乳腺癌骨转移临床诊疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2010年美国核医学会（SNM）发布的《SNM Practice Guideline for Sodium 18F-Fluoride PET/CT Bone Scans 1.0》（《SNM关于18F-NaF PET/CT骨扫描的实践指南1.0版本》），提出：18F的摄取机制类似于99mTc-亚甲基二膦酸盐（MDP），但具有更好的药代动力学特性，包括更快的血液清除，骨骼摄取量可提高两倍。

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](#) 指南1-SNMPracticeGuidelineforSodium18FFluoridePETCTBoneScans.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p> <p>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）</p>	<p>2015年欧洲核医学协会（EANM）发布的《18F-NaF PET/CT: EANM procedure guidelines for bone imaging》（《EANM对于18F-NaF骨显像操作指南》），提出：18F-NaF PET 在骨转移评估中的准确性优于99mTc-MDP SPECT平面显像，其成像质量更高、临床准确性更强、对患者和转诊医师更便捷、核医学资源利用更高效。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南2-18FNaFPETCTEANMprocedureguidelinesforboneimaging.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2020年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发布的《前列腺癌骨转移多学科诊疗专家共识（2020版）》，提出：18F-NaF PET/CT对成骨性转移的灵敏度高，优于99mTc-MDP SPECT骨显像。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南3-前列腺癌骨转移多学科诊疗专家共识2020版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2022中国抗癌协会骨肿瘤和骨转移瘤专业委员会发布的《乳腺癌骨转移临床诊疗专家共识》，提出：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，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。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 指南4-乳腺癌骨转移临床诊疗专家共识.pdf</p>



<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】未见明确不良反应。【禁忌】对本品成分过敏的患者。【注意事项】1.本品仅限在具有《放射性药品使用许可证》的医疗单位使用，且应由经过特殊培训及具有安全使用与处理放射性药品经验的医师使用或进行管理。2.本品如发</p>
----------------------	---

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>生变色或沉淀，应停止使用。3.本品与任何注射液一样，会发生过敏反应。应备有紧急抢救设备和人员。4.注射用氟[18F]化钠注射液可能会增加患癌风险。尚未对注射用氟[18F]化钠注射液的致癌性和致突变性进行研究。应使用显像所需的最小剂量，并确保安全操作以保护患者和医务人员。5.为了保护患者本人和周围环境中的其他人，在注射后12小时内，患者应采取以下预防措施：尽可能每次排尿后多冲几次水；并且排尿或排便后要彻底洗手，如血液、尿液或粪便沾污衣物，请分开清洗。</p> <p>(1) 氟[18F]化钠注射液在国际上已有50余年的临床使用经验，根据已发表的文献、不良反应报告系统的综述，没有发现明确不良反应的报道，但与所有注射剂相同，不能完全排除过敏反应的潜在风险；(2) 本产品国内III期临床试验共入组280例受试者，试验期间未发生与药物相关的不良反应，氟[18F]化钠注射液安全性良好；(3) 近5年FDA、EMA未发布氟[18F]化钠相关的安全性警告、黑框警告、撤市信息等药物警戒信息；(4) 氟[18F]化钠比99mTc-MDP具有更好的药代动力学特性，血液清除速率更快，骨亲和力约为99mTc-MDP的2倍、靶背景比更高，从而提供更清晰的骨骼影像；同时18F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。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 氟化钠说明书及安全性文件.pdf</p>

#### 四、创新性信息

创新程度	<p>(1) 氟[18F]化钠在体内的摄取机制类似于99mTc-MDP，但具有更优的药代动力学特性：更快的血液清除速率和更高的骨骼摄取（为99mTc-MDP的2倍）。氟[18F]化钠的骨摄取量反映了局部血流状况及骨骼重建活跃程度，氟[18F]离子实现对骨骼功能代谢的精准反映。(2) 搭配空间分辨率更高的PET显像（3-8mm，优于SPECT的8-16mm），骨显像的图像质量和诊断效能更优。</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>(1) 更高诊断准确性：氟[18F]化钠PET/CT显像的空间分辨率和灵敏度显著优于目前最常用的99mTc-MDP SPECT显像，敏感性更优（约92%&gt;约74%）；(2) 广泛临床应用：适用于诊断癌症骨转移、隐匿性骨折等多种骨骼相关疾病，为临床提供更全面的疾病诊断与评估手段。(3) 安全性优势：本品国内III期临床试验期间未发生药物相关不良反应报告，保障诊断效能的同时兼顾患者安全。</p>
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
传承性证明文件	-

#### 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	<p>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[18F]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。</p>
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	<p>氟[18F]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) 适用庞大肿瘤患者群，满足多数患者诊断需求；(3) 依托医保大数据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。</p>
弥补目录短板	<p>目前已纳入目录的99mTc-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[18F]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。</p>
临床管理难度	<p>氟[18F]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。</p>