

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:17:54	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）	镭【 ¹⁷⁷ Lu】特昔维匹肽注射液	商品名	派威妥/PLUVICTO
医保药品分类与代码	XV10XXL446B002010178679	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	化合物专利: ZL201480056250.5	核心专利权期限届满日1	2034-10
核心专利类型2	化合物专利: ZL201810815832.7	核心专利权期限届满日2	2034-10
核心专利类型1	化合物专利: ZL201480056250.5	核心专利权期限届满日1	2034-10
核心专利类型2	化合物专利: ZL201810815832.7	核心专利权期限届满日2	2034-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1000 MBq/mL		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于以下成人患者： • 既往接受雄激素受体通路抑制剂（ARPI）后疾病进展且适合延迟化疗的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。 • 既往接受雄激素受体通路抑制和紫杉类化疗后疾病进展的前列腺特异性膜抗原（PSMA）阳性转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。		
说明书用法用量	推荐的本品剂量为7400 MBq（200 mCi），每6周（±1周）静脉给药1次，最多6次。剂量调整方案详见说明书。真实世界研究证实中位用药仅3次。		
所治疗疾病基本情况	前列腺癌在中国男性恶性肿瘤中发病率排第5（11.03/10万），呈显著上升趋势，死亡率高居第7位（3.55/10万）。mCRPC作为疾病终末阶段，全因死亡率高达56%，其中终末线仅占21%。① 既往获批治疗无效后，终末线存在临床空白：传统治疗获益有限，多线ARPI和化疗如多西他赛等经治后，真实世界中位PFS仅3.5个月。ARPI互换易产生耐药困局。化疗、PARP抑制剂及镭-223，部分患者不适用。② 骨相关事件SRE影响生存及生活质量：前列腺癌骨转移高发，近半数转移性患者易发生SRE，死亡风险增加近4倍。SRE严重可导致瘫痪失禁，预后恶化；同时加剧骨痛，致终末线患者生活质量急		

	剧下降。		
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	2025-11	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250133
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	2022-03
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>镭^[177Lu]特昔维匹肽注射液是目前首个且唯一获批的靶向PSMA放射配体疗法，填补临床治疗及目录的双重保障缺口：①既往获批治疗无效后，终末线存在临床空白。②目录内无同类同机制药物。【新靶点新机制】通过靶向配体PSMA-617，能使放射性核素^{177Lu}释放β射线，穿透能力适中，能量适中：集中对肿瘤产生放射性，而对周围正常组织影响小，非靶器官耐受性良好，为终末线mCRPC带来优效且耐受良好的治疗新选择。【同疾病领域药物】ARPI经治进展后的mCRPC患者面临治疗选择有限的困境：①换用ARPI（阿比特龙、恩扎卢胺均在目录内），持续依赖AR通路，易产生交叉耐药；②化疗药物如多西他赛等应用受限，部分高龄或伴多器官功能不全患者耐受性差，接受率低；③PARP抑制剂（奥拉帕利、尼拉帕利阿比特龙已纳入医保）仅适用于BRCA1/2突变人群，而该突变比例不足10%；④镭-223（20年获批，未纳入目录）说明书规定仅适用于无内脏转移的单纯骨转移患者，适用范围有限。综上ARPI经治后的mCRPC患者亟需全新靶点机制、疗效与安全性兼顾的新选择，以延长生存和改善生活质量。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 资质材料1-企业承诺书-浙江海盐.pdf		
<p>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）</p>	↓ 下载文件 资质材料2-镭【177Lu】特昔维匹肽注射液说明书.pdf		
<p>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</p>	↓ 下载文件 资质材料3-镭【177Lu】特昔维匹肽注射液药品注册证.pdf		
<p>申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）</p>	↓ 下载文件 镭【177Lu】特昔维匹肽注射液PPT1_含经济性信息.pdf		
<p>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</p>	↓ 下载文件 镭【177Lu】特昔维匹肽注射液PPT2_不含经济性信息.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。
（2）急救、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。

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
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：① 创新机制：目前首个且唯一获批的靶向PSMA放射配体疗法，新机制新靶点，“所见即所治”实现诊疗一体化。② 临床和目
录不可替代性：既往获批治疗无效后，终末线mCRPC存在临床空白；医保和商保创新药目录内均无靶向PSMA放射配体疗
法。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	传统治疗（包括酮康唑、局部前列腺癌靶向放疗、骨靶向药物、雄激素剥夺治疗、雄激素受体通路抑制剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽治疗既往ARPI和化疗经治的PSMA阳性mCRPC的核心三期研究：VISION研究是一项随机（2:1）、多中心、开放标签试验，纳入831例患者。与传统治疗相比，终末线中位rPFS显著延长至3倍（8.7vs 3.4个月）；mOS至15.3个月，降低死亡风险38%（P<0.001）。多重临床获益：ORR提升至17倍(51%vs3%)；PSA50应答率提高；疼痛恶化时间延迟
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 有效性1-VISION研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	换用雄激素受体通路抑制剂（ARPI）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽治疗既往ARPI经治未经化疗的PSMA阳性mCRPC的核心三期研究：PSMAfore是随机（1:1）、多中心、开放标签试验，纳入468例患者。相较ARPI，rPFS显著延长至2倍（11.60 vs. 5.59个月），影像学进展风险降低51%(P<0.0001)。多重临床获益：50%患者病灶缓解[vs 15%，CR为对照组5倍(21%vs4%)]、降低PSA和改善疼痛症状
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 有效性2-PSMAfore研究.pdf
试验类型3	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	PRECISION为一项基于美国真实世界数据开展的回顾性研究，评估了既往ARPI经治的PSMA阳性mCRPC患者中使用镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽的真实世界临床疗效表现，共纳入931例患者。数据显示，既往ARPI和化疗经治人群（与VISION人群特征相似）中位 OS 18个月。既往ARPI经治且未经化疗人群（与PSMAfore相似）中位 rPFS达13.5 个月；PSA50 63%。
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	↓ 下载文件 有效性3-PRECISION真实世界研究.pdf

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)	
试验类型4	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	REALITY为一项基于德国多中心临床实践的前瞻性注册队列分析，纳入254例既往接受多线传统治疗失败的终末线mCRPC患者，用于评估镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽在真实世界中的疗效及安全性。研究结果显示：患者接受治疗的中位给药次数为3次；中位OS约15个月；PSA50应答率52%。在安全性方面，未观察到与RLT相关的死亡事件或因治疗导致的停药情况；整体不良反应发生率较低，提示在终末线患者中耐受性良好。
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 有效性4-REALITY真实世界研究.pdf
试验类型5	无对照病例研究
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	回顾性个案分析中国晚期既往多线治疗失败mCRPC，镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽治疗首次治疗后6小时SPECT-CT显示药物在PSMA阳性病灶浓聚。首针后4周PSA下降超90%；PSMA PET复查显示大部分病灶消失，提示获得显著影像学缓解。第二次治疗后，病灶显著缓解，同时症状及生活质量显著改善，ECOG评分由2分改善至1分。整体耐受好，未观察到严重的治疗相关不良反应，白细胞轻微降低但未影响后续治疗。
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 有效性5-中国案例分析-山东.pdf
试验类型6	无对照病例研究
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	回顾性个案分析中国晚期mCRPC患者接受镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽治疗的临床结局。患者既往经多线ARPI序贯、化疗、镭-89及PARP治疗后疾病持续进展。2026年3月予以镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽治疗显示，首针后PSA由149降至60.1 ng/mL，1个月后再进一步降至34.0 ng/mL，提示明显生化应答；影像学评估病灶稳定，症状未见加重。整体耐受良好，无≥3级血液学毒性或明显口干等不良反应。
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 有效性6-中国案例分析-陕西.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	传统治疗（包括酮康唑、局部前列腺癌靶向放疗、骨靶向药物、雄激素剥夺治疗、雄激素受体通路抑制剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽治疗既往ARPI和化疗经治的PSMA阳性mCRPC的核心三期研究：VISION研究是一项随机（2:1）、多中心、开放标签试验，纳入831例患者。与传统治疗相比，终末线中位rPFS显著延长至3倍（8.7vs 3.4个月）；mOS至15.3个月，降低死亡风险38%（P<0.001）。多重临床获益：ORR提升至17倍(51%vs3%)；PSA50应答率提高；疼痛恶化时间延迟
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 有效性1-VISION研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	换用雄激素受体通路抑制剂（ARPI）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽治疗既往ARPI经治未经化疗的PSMA阳性mCRPC的核心三期研究：PSMAfore是随机（1:1）、多中心、开放标签试验，纳入468例患者。相较ARPI，rPFS显著延长至2倍（11.60 vs.5.59个月），影像学进展风险降低51%(P<0.0001)。多重临床获益：50%患者病灶缓解[vs 15%，CR为对照组5倍(21%vs4%)]、降低PSA和改善疼痛症状
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 有效性2-PSMAfore研究.pdf
试验类型3	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	PRECISION为一项基于美国真实世界数据开展的回顾性研究，评估了既往ARPI经治的PSMA阳性mCRPC患者中使用镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽的真实世界临床疗效表现，共纳入931例患者。数据显示，既往ARPI和化疗经治人群（与VISION人群特征相似）中位 OS 18个月。既往ARPI经治且未经化疗人群（与PSMAfore相似）中位 rPFS达13.5 个月；PSA50 63%。
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 有效性3-PRECISION真实世界研究.pdf
试验类型4	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	REALITY为一项基于德国多中心临床实践的前瞻性注册队列分析，纳入254例既往接受多线传统治疗失败的终末线mCRPC患者，用于评估镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽在真实世界中的疗效及安全性。研究结果显示：患者接受治疗的中位给药次数为1.5次，中位治疗间隔为1.5个月，中位随访时间为1.5个月，中位死亡时间为1.5个月，中位疼痛恶化的时间为1.5个月，中位PSA恶化的时间为1.5个月，中位PSA50应答率为63%。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

数为3次；中位OS约15个月；PSA50应答率52%。在安全性方面，未观察到与RLT相关的死亡事件或因治疗导致的停药情况；整体不良反应发生率较低，提示在终末线患者中耐受性良好。

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](#) 有效性4-REALITY真实世界研究.pdf

试验类型5 无对照病例研究

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

回顾性个案分析中国晚期既往多线治疗失败mCRPC，镭^[177Lu]特昔维匹肽治疗首次治疗后6小时SPECT-CT显示药物在PSMA阳性病灶浓聚。首针后4周PSA下降超90%；PSMA PET复查显示大部分病灶消失，提示获得显著影像学缓解。第二次治疗后，病灶显著缓解，同时症状及生活质量显著改善，ECOG评分由2分改善至1分。整体耐受好，未观察到严重的治疗相关不良反应，白细胞轻微降低但未影响后续治疗。

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](#) 有效性5-中国案例分析-山东.pdf

试验类型6 无对照病例研究

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

回顾性个案分析中国晚期mCRPC患者接受镭^[177Lu]特昔维匹肽治疗的临床结局。患者既往经多线ARPI序贯、化疗、镭-89及PARP治疗后疾病持续进展。2026年3月予以镭^[177Lu]特昔维匹肽治疗显示，首针后PSA由149降至60.1 ng/mL，1个月后进一步降至34.0 ng/mL，提示明显生化应答；影像学评估病灶稳定，症状未见加重。整体耐受良好，无≥3级血液学毒性或明显口干等不良反应。

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](#) 有效性6-中国案例分析-陕西.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤学会CSCO 2026指南推荐：① 最高推荐级别和最高证据等级推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往新型内分泌治疗失败且未经化疗的mCRPC患者治疗(I级推荐，1A类证据)。② 最高推荐级别和最高证据等级推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往新型内分泌治疗和多西他赛化疗失败的mCRPC患者治疗(I级推荐，1A类证据)。

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

[↓ 下载文件](#) 指南1-中国CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf

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

美国临床肿瘤学会ASCO：mCRPC系统治疗2026指南推荐：①最高级别推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往ARPI治疗失败且未经多西他赛的PSMA阳性mCRPC患者治疗(强推荐)。②最高级别推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往ARPI治疗和多西他赛化疗失败的PSMA阳性mCRPC患者治疗(强推荐)。

↓ 下载文件 指南2-美国ASCO指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

欧洲ESMO转移性前列腺癌诊断、分期与治疗2026临床实践指南推荐：①ARPI经治mCRPC：对于存在PSMA阳性病灶、但目前不适合立即接受多西他赛治疗的患者，推荐使用镭^[177Lu]特昔维匹肽(I级)。②多西他赛及ARPI经治mCRPC，未检出HRR阳性：对于存在≥1个PSMA阳性病灶且无PSMA阴性病灶的患者，推荐使用镭^[177Lu]特昔维匹肽(I级)。

↓ 下载文件 指南3-欧洲ESMO指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

美国国立综合癌症网络NCCN 2026前列腺癌指南推荐：①对于既往ARPI治疗失败且未经化疗的PSMA阳性mCRPC患者治疗，推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽治疗。②最高级别推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往ARPI和多西他赛化疗失败的PSMA阳性mCRPC患者治疗(I级推荐)。

↓ 下载文件 指南4-美国NCCN前列腺癌指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤学会CSCO 2026指南推荐：①最高推荐级别和最高证据等级推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往新型内分泌治疗失败且未经化疗的mCRPC患者治疗(I级推荐，1A类证据)。②最高推荐级别和最高证据等级推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往新型内分泌治疗和多西他赛化疗失败的mCRPC患者治疗(I级推荐，1A类证据)。

↓ 下载文件 指南1-中国CSCO前列腺癌诊疗指南.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国临床肿瘤学会ASCO：mCRPC系统治疗2026指南推荐：①最高级别推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往ARPI治疗失败且未经多西他赛的PSMA阳性mCRPC患者治疗(强推荐)。②最高级别推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往ARPI治疗和多西

他赛化疗失败的PSMA阳性mCRPC患者治疗(强推荐)。

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-美国ASCO指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

欧洲ESMO转移性前列腺癌诊断、分期与治疗2026临床实践指南推荐：①ARPI经治mCRPC：对于存在PSMA阳性病灶、但目前不适合立即接受多西他赛治疗的患者，推荐使用镭^[177Lu]特昔维匹肽(I级)。②多西他赛及ARPI经治mCRPC，未检出HRR阳性：对于存在≥1个PSMA阳性病灶且无PSMA阴性病灶的患者，推荐使用镭^[177Lu]特昔维匹肽（I级）。

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）

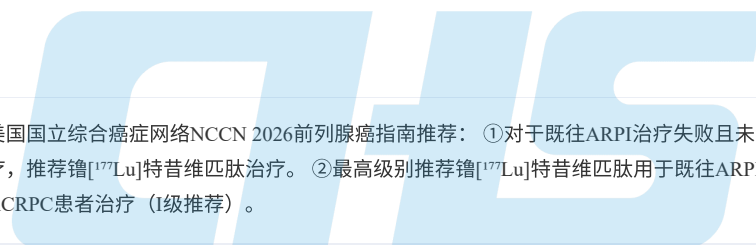
↓ 下载文件 指南3-欧洲ESMO指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

美国国立综合癌症网络NCCN 2026前列腺癌指南推荐：①对于既往ARPI治疗失败且未经化疗的PSMA阳性mCRPC患者治疗，推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽治疗。②最高级别推荐镭^[177Lu]特昔维匹肽用于既往ARPI和多西他赛化疗失败的PSMA阳性mCRPC患者治疗（I级推荐）。

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-美国NCCN前列腺癌指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

暂未公布

《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

暂未公布

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【总体不良反应】双适应症在不同治疗阶段均表现出良好的安全性。不良反应以低级别为主，大多数AE为1-2级，总体耐受性良好。【说明书不良反应】在PSMAfore和VISION研究的合并安全性分析集人群（N = 756）中，最常见的不良反应（包括实验室检查异常）为淋巴细胞减少、血红蛋白减少、疲劳、口干、血小板减少、估计肾小球滤过率减低、恶心、

中性粒细胞减少、钙减少、钠减少、天门冬氨酸氨基转移酶升高、碱性磷酸酶升高、关节痛、食欲减退、钾升高、便秘和背痛。【≥3级不良事件】镭^[177Lu]特昔维匹肽单药治疗3-5级AE发生率低于化疗和ARPI，联合ARPI未明显增加毒性，也未显著影响患者生活质量。PSMAfore研究结果显示，镭^[177Lu]特昔维匹肽单药治疗组3-5级AE发生率低于更换另一种ARPI治疗（35% vs. 49%）。【说明书用药禁忌】无

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	①自22年3月FDA获批以来，全球50余国家/地区未发布黑框警告、撤市信息等。②诺华定期对所有已收集的累积安全性数据进行分析和评估，结果显示镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽在已批准适应症中的总体获益-风险比仍然有利，其安全性特征与说明书中描述一致。③美国FDA的一项真实世界药物警戒研究收集了6266例镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽使用相关报告，通过对称分析校正了mCRPC疾病本身和其他药物治疗的影响，没有观察到临床研究以外的安全性信号。不良事件多发生于用药早期，大多数可耐受可管理，在长期治疗过程中对患者生活质量未产生明显影响；未发现新的安全性信号，其研究发现与已知安全性特征一致。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度	①目前首个且唯一获批的靶向PSMA放射配体疗法，获FDA突破性疗法认定，中美优先审评审批。②PSMA在前列腺癌特异性高表达，表达水平是正常组织的100-1000倍。靶向肿瘤病灶，递送β射线诱导DNA断裂，从而辐射杀伤肿瘤，对正常组织影响小。③镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽疗效与安全性获高级别证据证实，国内外权威指南强烈推荐。III期研究及真实世界进一步验证：其兼顾疗效和安全性，改善生存及生活质量。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性1-机制创新.pdf
应用创新	①应用创新：镭 ^[177Lu] 特昔维匹肽在中国的获批使诊疗一体化从科研概念走向临床应用，实现所见即所治的肿瘤靶向治疗。②诊断标准明确，治疗路径清晰，理赔有据可依。仅在院内使用，说明书规定最多6次给药，滥用风险低。③临床易管理，辐射安全可控可管。有资质的69家医院已具备成熟管理经验（如碘-131，锶-89等放射性药物）。离院标准和碘相当，监测时间更短，离院后辐射可控（简单防护措施如充分饮水等）。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性2-应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
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	①前列腺癌在中国男性恶性肿瘤中发病率排第5（11.03/10万），呈显著上升趋势，死亡率高居第7。mCRPC作为疾病终末阶段，全因死亡率达56%。②既往治疗无效后，终末线存在临床空白；ARPI经治后患者亟需全新靶点机制的治疗选择，以延长生存并改善生活质量。③双适应症均带来显著生存获益和多维临床获益（病灶、PSA水平和疼痛症状缓解），助力健康中国2030中提高癌症5年生存率的公共健康目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	①填补目录和临床双重保障缺口：既往获批治疗无效后终末线存在临床空白，亟需兼顾生存+生活质量的新疗法。目录内无同类药物。②创新疗法吸引参保：前列腺癌人群规模适中，商保需求集中；显著疗效获益，吸引参保增加保险获客；创新机制所见即所治，易获社会认可；惠民保已列名，支付路径已有验证。
临床管理难度	【诊断标准明确，治疗路径清晰，临床滥用风险低】①治疗决策基于影像学证据，理赔有据可依，PSMA PET所见即所治，获取便捷、保险易识别。②PSMA阳性患者诊断标准明确，逆选择风险可控。【后线人群、医院和镭量有限，用药次数固定，便于精算】①后线用药人群有限，理赔群体可测，理赔规模可控波动小。②有资质医院和镭量最大使用量有限；仅在院内治疗使用。③用药次数固定最多6次，RWE用药次数减半，药费减半。