

2025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 : 锝[99mTc]替曲膦注射液

企业名称 : 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 12:43:35	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含, 下同)期间, 经国家药监部门批准上市的新通用名药品, 仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间, 经国家药监部门批准, 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。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市, 纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市, 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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市, 说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	锝[99mTc]替曲膦注射液	医保药品分类与代码	XV09GAD051B002010181828		
药品类别	西药	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				
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	不高于1500MBq/ml				
上市许可持有人（授权企业）	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司				
说明书全部适应症/功能主治	锝[99mTc]替曲膦注射液仅用于诊断。在患有或疑似冠状动脉疾病的成人中两次注射液给药条件下, 可用于药物负荷和静息状态下心肌灌注显像, 以反映心肌血流灌注变化。				
说明书用法用量	(1) 剂量 应要求患者禁食一夜或检查的当天早晨仅吃清淡的早餐。供弹丸静脉注射。推荐剂量是5mCi~30mCi (185MBq~1110MBq) , 最大注入量不得超过5ml。对于静息和负荷一日法显像, 锝[99mTc]替曲膦注射液分两次给药。推荐剂量首剂5mCi~10mCi (185MBq~370MBq) , 第二次给药在1~4小时后, 剂量为15mCi~30mCi (555MBq~1110MBq) 。 (2) 图像采集 应在注射后至少15分钟进行平面显像或最好进行SPECT显像。				
所治疗疾病基本情况	冠心病是由动脉粥样硬化导致心肌缺血、缺氧引起的心脏疾病。其典型症状为劳力性心绞痛。最新国内统计显示, 现冠心病患病人数达1139万人。总体人群患病率达12.3%以上。并且因冠心病造成的死亡率仍呈快速上升趋势。在冠心病的治疗中有创检查及植入性治疗近年来持续上升, 而负荷试验和功能学检查则明显不足。				
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20244314		
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1996-10		
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	锝[99mTc]替曲膦注射液作为唯一纳入全国医保的心脏核医学检查方法（核素心肌灌注显像）的放射性示踪剂, 在医保内无同类产品。本产品主要用于冠心病的无创功能学评估, 对冠心病的诊断、危险分层、治疗决策及预后评估有重要价值。同治疗领域内锝[99mTc]甲氧异腈注射液, 其原研药1990年获FDA批准于美国上市, 国内于2000年前首次获批上市, 未进行一致性评价, 未纳入基本医保目录内。与原研锝[99mTc]甲氧异腈注射液相比, 锝[99mTc]替曲膦注射液为双齿烷基膦配体, 配位能力及稳定性更好, 可在室温下进行标记, 标记后有效期为12小时, 优于锝[99mTc]甲氧异腈注射液的6				

	小时有效期；锝[99mTc]替曲膦具有心肌摄取快，血液、肝脏、肺清除快等药代动力学特点，对于检测右冠状动脉和左回旋支冠状动脉病变具有更高的敏感性；能快速完成静息与负荷心肌灌注检查，更适合“一日法”/“半日法”显像方案，用锝[99mTc]替曲膦注射液可实现静息与负荷2小时快速扫描，提高检查效率；此外，患者检查前可清淡饮食，显像前无需服高脂餐，且受辐射剂量更低，对胃肠功能较弱的患者非常友好，从而改善患者依从性。
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	↓下载文件 钽[99mTc]替曲膦注射液说明书.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 注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓下载文件 钽[99mTc]替曲膦注射液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 钽[99mTc]替曲膦注射液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60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <small>①</small>	用法用量	费用类型	金额（元） <small>①</small>	疗程/周期 <small>①</small>
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：锝[99mTc]替曲膦注射液作为2024年获批的3类新药，目前市场上缺乏与之作用机制完全相同并通过一致性评价的对照药物。且目录内没有相同疾病治疗领域或同药理作用的药品，因此参照药选择空白。

其他情况请说明：由于锝[99mTc]放射性药品在不同脏器SPECT显像中的应用存在显著差异，具有高度特异性。不同药品的适用人群规模、临床使用场景、制备成本差异显著。因此，不同锝[99mTc]放射性药品不具备可比性，无法进行次均费用比较。

二、有效性信息

试验类型1	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	一项基于中国台湾地区健保数据库100万名随机患者的真实世界队列研究。经过匹配后，将疑似和确诊CAD患者分为初始

	<p>行冠脉造影 (CAG) 组 (n=4495) 和初始行SPECT MPI组(n=4495)，随访患者的全因死亡率、心肌梗死(MI)和血运重建发生情况。</p>
	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 初始心肌灌注成像与有创冠状动脉造影对冠状动脉疾病结局的影响一项全省队列研究.pdf </div>
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)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	201TI
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>99mTc-替曲膦III期临床试验：与201TI心肌灌注成像和冠状动脉造影的III期多中心试验的比较。美国和欧洲10个中心共纳入了252例疑似冠状动脉疾病患者，所有患者均在同一天使用99mTc-替曲膦进行运动和静息心肌灌注成像。经研究发现：99mTc-替曲膦与201TI的敏感性和阳性、阴性预测准确率具有可比性。但99mTc的特异性稍高。99mTc-替曲膦成像在定义下壁缺陷方面的灵敏度更高。</p>
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)	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 99mTc替曲膦心肌灌注显像在III期多中心试验中与201TI显像和冠状动脉造影进行比较.pdf </div>
试验类型1	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	<p>一项基于中国台湾地区健保数据库100万名随机患者的真实世界队列研究。经过匹配后，将疑似和确诊CAD患者分为初始行冠脉造影 (CAG) 组 (n=4495) 和初始行SPECT MPI组(n=4495)，随访患者的全因死亡率、心肌梗死(MI)和血运重建发生情况。</p>
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)	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 初始心肌灌注成像与有创冠状动脉造影对冠状动脉疾病结局的影响一项全省队列研究.pdf </div>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	201TI
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>99mTc-替曲膦III期临床试验：与201TI心肌灌注成像和冠状动脉造影的III期多中心试验的比较。美国和欧洲10个中心共纳入了252例疑似冠状动脉疾病患者，所有患者均在同一天使用99mTc-替曲膦进行运动和静息心肌灌注成像。经研究发现：99mTc-替曲膦与201TI的敏感性和阳性、阴性预测准确率具有可比性。但99mTc的特异性稍高。99mTc-替曲膦成像在定义下壁缺陷方面的灵敏度更高。</p>
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	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 99mTc替曲膦心肌灌注显像在III期多中心试验中与201TI显像和冠状动脉造影进行比较.pdf </div>



中国医疗保障

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

2024年发布的《中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南》中推荐：对中高验前概率的CCS患者，推荐使用功能学影像检查（SPECT或负荷超声心动图）诊断CCS，并评估事件风险（IA证据/推荐）。

[↓ 下载文件 中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南.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

2024年ESC发布的《慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南》推荐：对于疑似慢性冠脉综合征以及中高验前概率（15%-85%）的阻塞性CAD，SPECT MPI推荐用于：诊断和定量心肌缺血/瘢痕（I，B）。

[↓ 下载文件 2024ESC《慢性冠状动脉综合征管理指南》P3426.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

2019年发布的《核素心肌显像临床应用指南（2018）》中推荐：核素心肌显像临床应用：对于SCAD的诊断、危险分层、治疗决策及预后评估有重要意义。对于ACS，可用于坏死或缺血心肌的定性及定量检测，对可疑ACS患者诊断和危险分层有价值。对心衰患者，可检测心肌缺血和存活心肌；心功能和左心室机械收缩同步性评价。

[↓ 下载文件 核素心肌显像临床应用指南2018.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

2018年发布的《稳定性冠心病诊断与治疗指南》中描述，对 $65\% < PTP \leq 85\%$ 或 $LVEF < 50\%$ 无典型症状的患者，为确诊SCAD，建议首先行负荷影像学检查（I B）；既往进行过血运重建有缺血症状的患者，应考虑行负荷影像学检查（IIa B）；如需评估CTA显示的临界病变缺血的严重程度，应考虑行负荷影像学检查（IIa B）。

[↓ 下载文件 2018稳定性冠心病诊断与治疗指南.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5

2024年发布的《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗中国专家共识（2023版）》中描述，在CMVD诊断流程图中，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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024年发布的《中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南》中推荐：对中高风险的CCS患者，推荐使用功能学影像检查（SPECT或负荷超声心动图）诊断CCS，并评估事件风险（IA证据/推荐）。

[↓下载文件 中国慢性冠脉综合征患者诊断及管理指南.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

2024年ESC发布的《慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南》推荐：对于疑似慢性冠脉综合征以及中高风险概率（15%-85%）的阻塞性CAD，SPECT MPI推荐用于：诊断和定量心肌缺血/瘢痕（I, B）。

[↓下载文件 2024ESC《慢性冠状动脉综合征管理指南》P3426.pdf](#)

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2019年发布的《核素心肌显像临床应用指南（2018）》中推荐：核素心肌显像临床应用：对于SCAD的诊断、危险分层、治疗决策及预后评估有重要意义。对于ACS，可用于坏死或缺血心肌的定性及定量检测，对可疑ACS患者诊断和危险分层有价值。对心衰患者，可检测心肌缺血和存活心肌；心功能和左心室机械收缩同步性评价。

[↓下载文件 核素心肌显像临床应用指南2018.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

2018年发布的《稳定性冠心病诊断与治疗指南》中描述，对 $65\% < PTP \leq 85\%$ 或 $LVEF < 50\%$ 无典型症状的患者，为确诊SCAD，建议首先行负荷影像学检查（I B）；既往进行过血运重建有缺血症状的患者，应考虑行负荷影像学检查（IIa B）；如需评估CTA显示的临界病变缺血的严重程度，应考虑行负荷影像学检查（IIa B）。

[↓下载文件 2018稳定性冠心病诊断与治疗指南.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5	2024年发布的《冠状动脉微血管疾病诊断和治疗中国专家共识（2023版）》中描述，在CMVD诊断流程图中，推荐SPECT用于疑诊非缺血性心脏病相关的CMVD诊断及血运重建术后临床评估。
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 style="text-align: center;">↓ 下载文件 冠状动脉微血管疾病诊断和治疗中国专家共识-2023版.pdf</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	无
《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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书收载的安全性信息	<p>不良反应：根据本品临床试验安全性评价，总体心脏不良事件发生率低于1%。此外，心绞痛、高血压、尖端扭转型心动过速等心血管事件，呕吐、腹部不适等胃肠道事件，超敏反应，以及金属味、口部烧灼感、异味等特殊感觉事件发生率亦均低于1%。禁忌症：对本品活性物质或成份项中任何辅料有超敏反应者以及妊娠期患者应禁用本品。注意事项：本品仅限在具有《放射性药品使用许可证》的医疗单位使用。如发生浑浊、变色、沉淀应停止使用。对于所有医患人员均应采取适当措施，最大限度地降低辐射暴露。核医学医师须具备相应资质，科室应配备必要的监测与急救设备及药品，以便及时识别并处置患者可能发生严重超敏反应或负荷药物相关严重不良反应。$99m\text{Tc}$标记的心肌显像剂可能会产生其他显像信息图像。本品含微量钠，控制钠饮食的患者需慎重。药物相互作用：本品尚未进行正式的药物相互作用研究，但在允许本品与其他药物联合使用的临床研究中，并未报告任何相互作用。部分影响心肌功能和/或血流量的药物可导致冠脉基本诊断的假阴性结果。其他：哺乳期妇女可使用本品，但用药后应中断母乳喂养至少60小时，并丢弃期间挤出的乳汁。本品在老年与年轻患者间的用药安全性总体未见差异。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>本品有近30年的临床应用历史，在全球43个国家/地区获得批准，近五年服务全球约一千两百多万病例，其丰富的临床经验和良好的安全性已得到广泛验证。上市后全球安全性监测数据显示，近五年不良反应报告率约为0.003%（407/12635156）。最常见不良反应为皮疹、风疹、视力模糊、过敏和发热，但具体发生率受限于监测数据，无法准确估算。本品自2024年6月在中国获批上市以来，不良反应报告仅1例，涉及1例患者发生1例次头晕、烧心及颈部紧缩事件（CTCAE均为1级），上述事件均已痊愈，持续时间较短，无后遗症，具有良好可逆性。综合评估认为，上述事件更可能与患者同时使用的负荷药物相关，与本品关联性相对较小。此外，通过检索近5年中国、美国、欧洲及日本药监部门发布的相关信息，未发现上述监管部门发布关于本品的安全性警告、黑框警告、药品正确使用警告、召回或撤市等安全性信息，这进一步证实了本品安全性良好。公司尚无在中国境内开展上市后安全性研究的计划，亦未收到来自药监部门要求开展相关研究的任何通知。本品目前无需要采取特殊风险控制措施的已识别风险或可能严重影响公众健康的潜在风险，现有常规药物警戒活动已足以管控风险。</p>
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	锝[99mTc]替曲膦注射液，静脉注射给药后，其在心肌中的分布取决于心肌灌注及心肌活性。并采用了配位能力更强双齿烷基膦配体，延长药品有效期到12小时。锝[99mTc]替曲膦注射液具有摄取快，清除快的药代动力学特点，实现15分钟早期显像，缩短检查总时长27.4%，提高检查效率。在现有核素心肌灌注显像的锝药中，对人体的有效辐射剂量最低。
创新性证明文件	↓下载文件 创新性引用文献.pdf
应用创新	评估心肌血流量及心肌细胞的活性，满足了临床对心脏功能学精准诊断的需求。具有超长效期，满足临床全天使用需求，避免二次送药。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。实现快速2小时检查，避免患者多次往返于医院。患者无需服用脂餐，适用于不适合高脂食物患者。降低对医务人员及患者的辐射伤害。
应用创新证明文件	↓下载文件 创新性引用文献.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描述	国务院将心脑血管疾病防治行动列为五大“防控重大疾病”的专项行动之首，到2030年建立覆盖全国的心脑血管疾病综合防控和早诊早治体系。SPECT-MPI是国际公认诊断冠心病患者心肌缺血准确且循证医学证据最充分的无创性方法。锝[99mTc]替曲膦注射液可早期、精准诊断冠心病患者心肌缺血，助力心血管疾病早诊早治体系的完善。
符合“保基本”原则描述	在我国，锝[99mTc]替曲膦注射液核素心肌灌注显像检查（SPECT-MPI）作为冠心病无创功能学（心肌缺血）诊断方法应用广泛。另据欧美商保及中国台湾地区健保局建议在进行有创诊疗前先开展MPI，更有助于冠心病患者心脏功能的精准评估，且更具有经济性，显著降低整体医疗费用，节约医疗资源。锝[99mTc]替曲膦纳入医保后，可减少患者不必要转诊，实现优质医疗资源下沉，使更多患者受益。
弥补目录短板描述	SPECT-MPI检查已纳入医保，检查所需的放射性示踪剂未在医保报销目录，锝[99mTc]替曲膦注射液此次申请将有效填补原医保目录空白，弥补医保目录中无SPECT-MPI检查所需放射性示踪剂的短板。提高患者对SPECT-MPI检查的可及性，促进冠状动脉疾病诊疗精准化，助力基金高效使用，惠及更多患者。
临床管理难度描述	多部指南已明确SPECT-MPI在冠心病心肌缺血的诊断路径。锝[99mTc]替曲膦注射液的适应症明确，可开展SPECT-MPI医院数量、现有设备、可承载的检查数量相对固定，滥用风险低，医保基金支出可控。