

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： 氟[18F]化钠注射液

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	2025-07-19 23:46:29	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）	氟[18F]化钠注射液	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
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	370~7400MBq/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	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。		
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（5~12 mCi）。儿童：2.1 MBq/kg，19~148 MBq（0.5~4 mCi）。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500ml的液体。建议患者在本品用药后半小时之内排尿，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	骨转移是晚期肿瘤常见并发症，约70%晚期患者最终发生骨转移，多见于乳腺癌（发生率70%）、前列腺癌（发生率85%）、肺癌（发生率30~40%）。骨转移引发难治性疼痛、病理性骨折、脊髓压迫、高钙血症等骨相关事件，严重降低患者自主活动能力和生活质量且威胁患者生存。骨转移初筛当前主要依赖99mTc-MDP SPECT骨扫描，但1) 其对微小病灶灵敏度不足、易漏诊微转移灶，错失早期干预时机；2) 其无法识别因良性骨病或治疗过程中反应性变化引起的“假阳性”，特异性较低；3) 检查耗时久且其骨摄取受常规化疗药物干扰，影响患者依从性。综上，临床亟需早期精准诊断方法助力骨转移早诊早治，以优化治疗决策，增加患者获益。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字H20254224
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	国内常见骨显像剂 ^{99mTc} -亚甲基二膦酸盐注射液（ ^{99mTc} -MDP），1997年上市，已被纳入国家医保乙类目录。但其1) 对于血流及骨代谢改变不明显的病灶很难发现，对微小病灶灵敏度尤其不足，错失早期干预时机；2) 无法识别良性骨病、治疗过程中反应性变化所引起的“假阳性”，特异性较低；3) 检查耗时久（注射后需等待3h）且化疗患者需预停药（受化疗药物如长春新碱、环磷酰胺干扰），影响患者依从性。18F-NaF注射液填补了我国PET骨显像剂空白，两者摄取机制相似，但1) 骨骼对18F-NaF的摄取是前者的2倍，靶/本底比更高，骨显像更清晰，搭配PET/CT高空间分辨率（3-8mm），灵敏度和特异性均得到明显提升，同机CT获取的病灶部位的解剖与功能信息，亦增强了对良恶性病变的鉴别能力；2) 18F-NaF安全性和患者依从性更佳：几乎不与血浆蛋白结合，可被血液和肾脏快速清除（注射1h后血中仅残留10%左右放射性），骨摄取速度快，给药后1h内显像，不受化疗药物干扰，无需预停药。综上，18F-NaF注射液灵敏、安全、高效，可显著提升骨转移诊断准确率并能早期发现微转移灶，优化治疗决策，增加患者获益。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_法人及公司盖章版.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 CYHS2302776-SMS-20250523110343-法定说明书.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 药品注册证书2025S01428.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 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。
（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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
锝 ^{99mTc} -亚甲基二膦酸盐注射液	是	20mCi	394	成人一次用量370~555MBq（10~15mCi），最大注入体积不超过10ml，儿童酌减	次均费用	394	-

参照药品选择理由：锝^{99mTc}-亚甲基二膦酸盐注射液是国内目前应用最广的骨显像剂，已纳入医保。氟^{18F}化钠注射液作为国内首个PET骨显像剂，适应症、摄取机制与之相似但具有更好的药代动力学特性（骨摄取量是前者的2倍），搭配PET/CT的高空间分辨率（3-8mm，显著高于参照药搭配的SPECT），显著提升骨病变良恶性鉴别力及骨转移诊断准确性。

其他情况请说明：锝^{99mTc}-亚甲基二膦酸盐注射液临床通常按照“次均药物费用”进行收费。通过米内网，查询到该通用名下所有生产企业2024年市场单价及当年市场份额，计算得到^{99mTc}-MDP 2024年全国加权平均价。

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[99m Tc]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	研究团队筛选了261例乳腺癌及前列腺癌患者，随机交叉接受18F-NaF PET-CT和99mTc-MDP SPECT，随访结束后42%患者存在骨转移；研究表明18F-NaF PET-CT诊断骨转移准确性优于99mTc-MDP SPECT（85.8% vs 78.5%， $p=0.003$ ）且可检出更多转移灶。该研究证实18F-NaF PET-CT诊断骨转移更具优势，可精准发现微小病灶，避免漏诊、误诊。
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 【国外III期RCT研究】.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	锝[99m Tc]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	研究在国内13家中心纳入276例肿瘤患者，乳腺癌(n=93)、前列腺癌(n=92)、肺癌(n=91)，试验期或随访期内综合病史、实验室及影像学检查确诊骨转移；研究结果表明，18F-NaF PET/CT诊断恶性肿瘤骨转移的敏感性显著优于99mTc-MDP骨扫描±SPECT（敏感性92.11% vs 71.93%，单侧 p 值 <0.0001 ）且阴性预测值显著高于对照药品（92.31% vs 80.37%）
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 氟【18F】化钠注射液III期临床CSR.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	锝[99m Tc]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	一项多癌种、纳入1085患者的荟萃分析表明：无论患者个体分析抑或病灶水平分析，18F-NaF PET/CT诊断骨转移的敏感性（0.92 vs 0.80）和特异性（0.96 vs 0.90）均显著优于99mTc-MDP SPECT；AUC分析18F-NaF PET/CT亦高于SPECT [0.98(0.96–0.99) vs 0.92(0.89–0.94), $P<0.05$]。
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 【荟萃分析】.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	美国国家癌症PET登记库3531例真实世界研究，发现NaF PET在前列腺癌三大场景中显著改变疾病管理决策: 1)疑似首次骨转移，骨转移检出率显著高于骨扫描历史数据（29% vs 15-20%），骨扫描显示阴性但临床有怀疑患者额外检出35%-40%骨转移，避免了额外检查（55%病例避免骨活检），也争取到早期干预机会；2)初始分期和疑似骨转移进展场景下分别有46.7%和52%的患者治疗决策发生改变。
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 【NOPR真实世界研究】.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	锝[99m Tc]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	一项纳入348例肺癌术前患者的回顾性研究，术前骨转移诊断PET-CT组（181例）仅4例诊断存疑，SPECT组（167例）为19例；结果表明在明确诊断方面PET-CT显著优于SPECT（ $P < 0.001$ ），无论可疑读片被归为恶性或良性，PET-CT敏感性和特异性均显著优于SPECT（ $P < 0.05$ ）；18F NaF PET-CT比SPECT显著降低术前肺癌骨转移不确定诊断率，避免了不必要的活检或误诊。
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 【肺癌术前骨转移诊断回顾性研究】.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[99m Tc]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	研究团队筛选了261例乳腺癌及前列腺癌患者，随机交叉接受18F-NaF PET-CT和99mTc-MDP SPECT，随访结束后42%患者存在骨转移；研究表明18F-NaF PET-CT诊断骨转移准确性优于99mTc-MDP SPECT（85.8% vs 78.5%， $p = 0.003$ ）且可检出更多转移灶。该研究证实18F-NaF PET-CT诊断骨转移更具优势，可精准发现微小病灶，避免漏诊、误诊。
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 【国外III期RCT研究】.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	锝[99m Tc]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	研究在国内13家中心纳入276例肿瘤患者，乳腺癌(n=93)、前列腺癌(n=92)、肺癌（n=91），试验期或随访期内综合病史、实验室及影像学检查确诊骨转移；研究结果表明，18F-NaF PET/CT诊断恶性肿瘤骨转移的敏感性显著优于99mTc-MDP骨扫描±SPECT（敏感性92.11% vs 71.93%，单侧 p 值 < 0.0001 ）且阴性预测值显著高于对照药品（92.31% vs 80.37%）
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	↓ 下载文件 氟【18F】化钠注射液III期临床CSR.pdf

<p>(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>试验类型3</p>	<p>系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>锝[99m Tc]亚甲基二膦酸盐注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项多癌种、纳入1085患者的荟萃分析表明：无论患者个体分析抑或病灶水平分析，18F-NaF PET/CT诊断骨转移的敏感性（0.92 vs 0.80）和特异性（0.96 vs 0.90）均显著优于99mTc-MDP SPECT；AUC分析18F-NaF PET/CT亦高于SPECT [0.98(0.96–0.99) vs 0.92(0.89–0.94), P<0.05]。</p>
<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）</p>	<p>↓ 下载文件 【荟萃分析】.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>美国国家癌症PET登记库3531例真实世界研究，发现NaF PET在前列腺癌三大场景中显著改变疾病管理决策: 1)疑似首次骨转移，骨转移检出率显著高于骨扫描历史数据（29% vs 15-20%），骨扫描显示阴性但临床有怀疑患者额外检出35%-40%骨转移，避免了额外检查（55%病例避免骨活检），也争取到早期干预机会；2)初始分期和疑似骨转移进展场景下分别有46.7%和52%的患者治疗决策发生改变。</p>
<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）</p>	<p>↓ 下载文件 【NOPR真实世界研究】.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>锝[99m Tc]亚甲基二膦酸盐注射液</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项纳入348例肺癌术前患者的回顾性研究，术前骨转移诊断PET-CT组（181例）仅4例诊断存疑，SPECT组（167例）为19例；结果表明在明确诊断方面PET-CT显著优于SPECT（P<0.001），无论可疑读片被归为恶性或良性，PET-CT敏感性和特异性均显著优于SPECT（P<0.05）；18F NaF PET-CT比SPECT显著降低术前肺癌骨转移不确定诊断率，避免了不必要的活检或误诊。</p>
<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）</p>	<p>↓ 下载文件 【肺癌术前骨转移诊断回顾性研究】.pdf</p>

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2015年欧洲核医学会（EANM）发布的《18F-NaF PET/CT操作指南》指出18F-NaF PET在恶性骨病诊断方面比99mTc-MDP平面成像或SPECT更具优势。其成像高质量、对临床准确性的提升、增强患者及转诊医师操作便捷性，以及提高核医学资源利用效率等优势，都提示有必要重新将18F-NaF PET应用于恶性骨骼疾病影像学检查。
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 2015-EANM操作指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2021年中国抗癌协会泌尿男生殖系统肿瘤专业委员会发布的《前列腺骨转移和骨相关疾病临床诊疗专家共识(2021版)》指出：PET-CT可较灵敏地显示骨髓微转移灶，早期诊断骨转移病变，可将PET-CT作为SPECT后的进一步检查手段。
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 前列腺癌骨转移和骨相关疾病临床诊疗专家共识-2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	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》指出：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 乳腺癌骨转移临床诊疗专家共识-2022.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2024年中国老年保健协会肺癌专业委员会发布的《中国肺癌骨转移临床诊疗指南（2024版）》指出：PET/CT诊断骨转移的特异性显著高于骨扫描；18F-FDG PET/CT对于溶骨性及骨髓的转移最敏感，而18F-NaF PET/CT对于成骨性转移最敏感。
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 中国肺癌骨转移临床诊疗指南-2024版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2023年南方护骨联盟前列腺癌骨转移专家组发布的《前列腺癌骨转移诊疗专家共识(2023版)》明确指出：18F-FDG PET/CT对于溶骨性转移及骨髓转移的灵敏度高，而18F-NaF PET/CT对于成骨性转移的灵敏度高，两者均优于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	↓ 下载文件 前列腺癌骨转移诊疗专家共识-2023版.pdf

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

2015年欧洲核医学会（EANM）发布的《18F-NaF PET/CT操作指南》指出18F-NaF PET在恶性骨病诊断方面比99mTc-MDP平面成像或SPECT更具优势。其成像高质量、对临床准确性的提升、增强患者及转诊医师操作便捷性，以及提高核医学资源利用效率等优势，都提示有必要重新将18F-NaF PET应用于恶性骨骼疾病影像学检查。

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 2015-EANM操作指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2021年中国抗癌协会泌尿男生殖系统肿瘤专业委员会发布的《前列腺骨转移和骨相关疾病临床诊疗专家共识(2021版)》指出：PET-CT可较灵敏地显示骨髓微转移灶，早期诊断骨转移病变，可将PET-CT作为SPECT后的进一步检查手段。

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 前列腺癌骨转移和骨相关疾病临床诊疗专家共识-2021版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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》指出：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 乳腺癌骨转移临床诊疗专家共识-2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2024年中国老年保健协会肺癌专业委员会发布的《中国肺癌骨转移临床诊疗指南（2024版）》指出：PET/CT诊断骨转移的特异性显著高于骨扫描；18F-FDG PET/CT对于溶骨性及骨髓的转移最敏感，而18F-NaF PET/CT对于成骨性转移最敏感。

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 中国肺癌骨转移临床诊疗指南-2024版.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	2023年南方护骨联盟前列腺癌骨转移专家组发布的《前列腺癌骨转移诊疗专家共识(2023版)》明确指出: 18F-FDG PET/CT对于溶骨性转移及骨髓转移的灵敏度高, 而18F-NaF PET/CT对于成骨性转移的灵敏度高, 两者均优于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 前列腺癌骨转移诊疗专家共识-2023版.pdf

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》
《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》
《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	<p>【不良反应】未见明确不良反应报道。【禁忌】对本品成分过敏的患者。【注意事项】1. 本品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. 注射氟[18F]化钠可能会增加患癌风险。尚未对氟[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>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1) 氟[18F]化钠注射液目前已在美国、英国、法国等多个国家和地区上市多年, 全球共有二十多家企业获得氟[18F]化钠注射液的批准文号, 未见企业报告药物警戒相关问题; 2) 检索FDA、EMA近5年发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息等药物警戒信息, 无氟[18F]化钠注射液相关内容。3) 一项纳入35篇中英文文献, 2111例多种恶性肿瘤患者的荟萃研究显示: 氟[18F]化钠注射液安全性良好, 未见不良反应报道。4) 国内III期临床研究的安全性数据显示: 氟[18F]化钠注射液安全耐受性良好, 与药品相关的不良事件(AE)发生率低, 仅9例(3.3%, 9/271)受试者发生14例次, 程度轻微, 未发生与药品相关的SAE或致死性不良事件。5) 安全性补充说明: 氟[18F]化钠注射液骨摄取过程较快, 检查耗时更短(注射后1h内即可显像); 其次, 其在体内基本不参与代谢过程, 主要以原型经肾脏通过尿液排泄, 减少了药物在体内的转化与不良反应的发生; 最后, 其几乎不与血浆蛋白结合, 血液清除快, 注射1h后血中仅残留10%左右的放射性, 极大降低了体内辐射残留, 提升了安全性。</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书及安全性文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	<p>相比传统的99mTc-MDP, 18F NaF具有更好的药代动力学特性: 其骨摄取量是前者的两倍且18F NaF半衰期更短, 几乎不与血浆蛋白结合, 可被血液和肾脏快速清除, 注射1h后血中仅残留10%左右的放射性, 安全性更佳; 搭配PET/CT超高的空间分辨率(3-8mm, 远高于99mTc-MDP搭配的SPECT)以及高能正电子的良好组织穿透性, 极大提升了骨显像的图像质量。</p>
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 【创新性】 18F-NaF-PET_CT在骨骼疾病诊断中的应用与研究进展-盖章版.pdf
应用创新	18F-NaF PET骨显像 1) 极大提升了对微小病灶的识别能力,为早期治疗争取到机会; 2) 同机CT可获得全身骨骼病变的解剖学与功能信息,显著提升对良恶性病变的鉴别能力; 3) 通过计算SUVtotal进行全身定量分析,可为骨转移疗效评估提供量化工具; 4) 骨摄取速度快,注射后1h内即可显像,患者等待时长大大缩短,增加了患者依从性; 5) 常见化疗药物对其干扰较少,化疗患者无需预停药,患者依从性更佳。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 【应用创新】 18F-NaF-PET-CT肿瘤骨转移应用进展.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	骨转移是晚期肿瘤常见并发症,约70%晚期患者最终发生骨转移,多见于乳腺癌(发生率70%)、前列腺癌(发生率85%)、肺癌(发生率30~40%)。骨转移及骨相关事件(SREs)严重降低患者的自主活动能力和生活质量,且威胁患者生存,公共健康危害巨大,故亟需提升恶性肿瘤骨转移早期精准诊断率。
符合“保基本”原则描述	18F NaF注射液作为我国首个PET骨显像剂,符合“保基本”原则,因其具有1) 临床刚需性:作为骨转移诊断的重要工具,可为肿瘤分期、疗效评估、治疗决策提供关键依据,保障基本诊疗需求; 2) 卫生经济学价值:较骨扫描准确性更高,可减少漏诊、误诊、避免重复检查和 unnecessary 治疗,降低整体医疗支出,提高医保基金使用效率; 3) 技术成熟性:已有规范指南,多地三甲医院已常规化应用于临床,具全国范围内推广基础。
弥补目录短板描述	目录内药品99mTc-MDP存在以下短板: 1) 对微转移灶的灵敏度显著不足; 2) 无法识别因良性骨病以及治疗中的反应性变化所引起的“假阳性”; 3) 注射后需等待3h显像、受化疗药物如长春新碱干扰,需预停药,影响患者依从性。18F NaF填补国内PET骨显像剂空白,与前者相比,具有显著提升的灵敏度和特异性,对微小病灶更敏感,检查耗时更短且化疗患者无需预停药,增加患者依从性,有效弥补了目录内药品的不足。
临床管理难度描述	18F NaF作为骨显像剂需适配PET应用,当前有能力开展PET骨显像的医院数量可控,骨显像检查数量的增加不会因为一个药物的纳入就呈现爆发式增长,且本品的应用场景有指南明确规范,临床滥用风险低,对医保基金的影响总体可控。