



申报类别：商保创新药目录

氯化镭[^{223}Ra]注射液 (多菲戈[®])

一种发射 α 粒子的放射性药物，用于治疗伴
症状性骨转移且无已知内脏转移的
去势抵抗性前列腺癌患者

拜耳医药保健有限公司





目录 Contents

药品基本信息 01

创新性 02

安全性 03

有效性 04

公平性 05



氯化镭^[223Ra]是一种α粒子核素药物，已惠及全球10万例去势抵抗前列腺癌骨转移患者，中国患者可及性亟待提高

申报类别：商保创新药目录



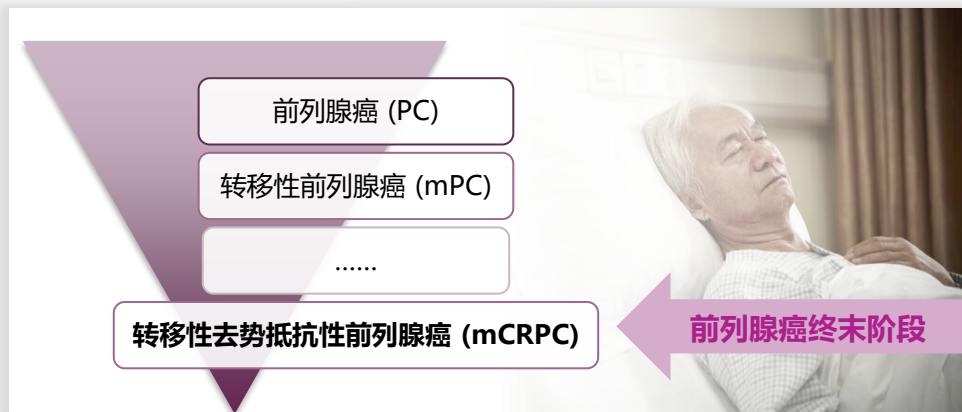
【通用名称】	氯化镭 ^[223Ra] 注射液		
【注册规格】	总的放射性活度为6,600 kBq/瓶（178 μCi/瓶），每瓶6mL		
【适应症】	多菲戈是一种发射α粒子的放射性药物，用于治疗伴 症状性骨转移 且无已知内脏转移的 去势抵抗性前列腺癌患者		
【用法用量】	推荐剂量 多菲戈的剂量方案为每千克体重55 kBq（1.49 μCi），每4周注射1次，全疗程共计注射6次。 （每次最多1针，终身最多注射6针）		
	用法 缓慢 静脉注射 多菲戈1分钟以上		
	使用/处置说明 应在特定的临床环境下，由专业人员接收、使用和给药。 体外放射暴露量预计很低。 丢弃任何未用部分应作为放射性废弃物处置。		
【中国大陆首次上市时间】	2020年8月26日		
【全球首个上市国家/地区及上市时间】	美国，2013年5月		
【目前大陆地区同通用名药品上市情况】	无		
【药品注册分类】	5.1类	【是否为OTC药品】	否

来源：药品说明书¹

实际使用氯化镭^[223Ra]治疗的患者数极为有限

氯化镭^[223Ra]适用人数有限

- 据最新数据统计，中国前列腺癌发病率约为18.61/10,000，2022年中国前列腺癌新发病例约为13.42万人²，呈逐年上升趋势
- 终末阶段mCRPC的患者人数占比低



氯化镭^[223Ra]在临床使用上受到严格限制

- 使用场所：仅限具备放射诊疗相关资质的医疗机构
- 处方开具：需由泌尿外科或肿瘤科医生出具
- 操作要求：需经专业核医学人员审核并操作

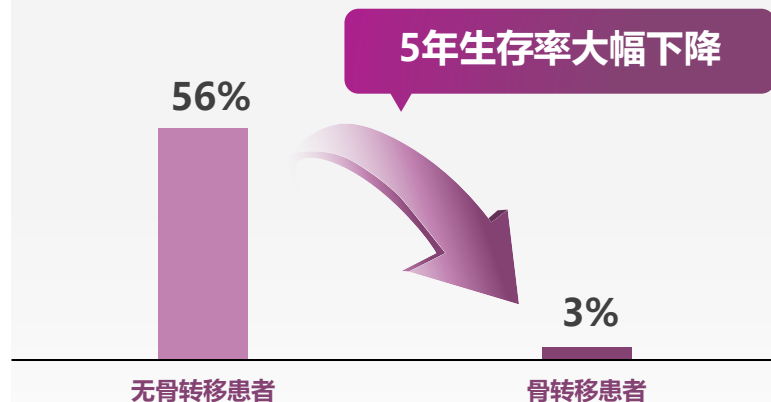


骨相关事件是导致患者QoL降低和死亡风险增高的主要原因之一，氯化镭[²²³Ra]可延长生存、延缓骨相关事件发生、提高生活质量

骨转移骨骼相关事件SREs包括病理性骨折、脊髓压迫、骨痛、高钙血症、骨外科手术、骨放射治疗

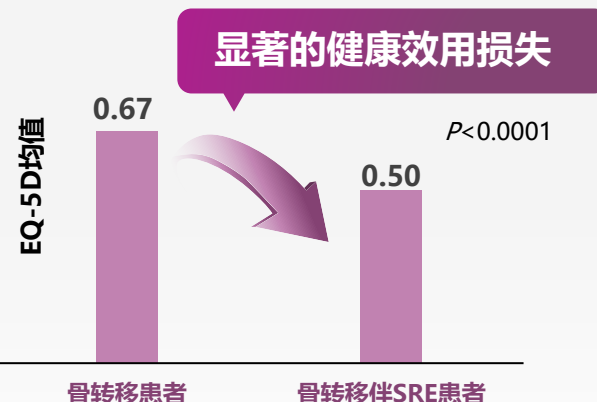
骨转移后生存率大幅降低¹

- 存在骨转移的前列腺癌患者**5年生存率仅3%**，相比于无骨转移患者大幅降低



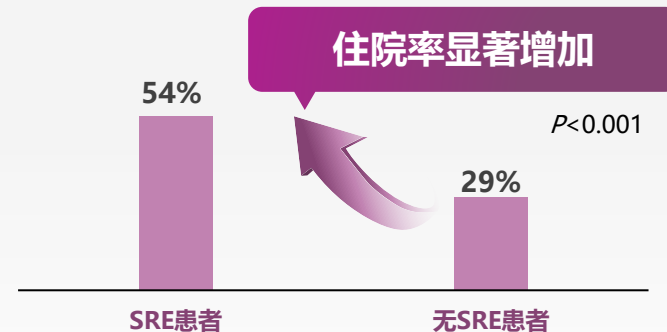
发生SRE后效用值显著降低²

- 研究显示SREs会导致骨转移患者产生**显著的健康效用损失**



发生SRE后经济负担增加³

- 发生SREs的患者医疗资源使用率（如住院次数、急诊就诊）增加45%
- 间接经济负担、家庭负担均增加



氯化镭[²²³Ra]注射液
(JXHS1900109) 申请上市
技术审评报告

国家药品监督管理局药品审评中心
2020年10月



氯化镭[²²³Ra]CDE技术审评报告

- 显著延长伴骨转移 CRPC 患者的总生存期
- 本品对SSE*的有益作用包括骨相关事件的延迟及骨痛的减轻等均支持本品的临床应用价值
- 可改善生活质量 (QoL)，更多患者获得QoL改善，延缓QoL下降

* SSE: 症状性骨骼事件



氯化镭[²²³Ra]机制独特，无适宜参照，建议予以空白对照

氯化镭[²²³Ra]的独特作用机制，使其成为前列腺癌骨转移联合治疗的关键补充，极大弥补未满足的治疗需求

常规系统治疗非针对骨病灶治疗，未改善骨相关事件发生率，以及相关AE影响患者QoL

雄激素通路抑制剂：恩扎卢胺、阿比特龙

化疗：多西他赛等

骨保护剂仅改善骨微环境，无生存获益

骨保护剂：双膦酸盐、地舒单抗

β粒子氯化锶[Sr89]无生存获益只能用作姑息治疗，且骨髓抑制的发生率较高，可能会影响后续全身治疗的进行

基于氯化镭[²²³Ra]独特机制及显著临床获益，全球多个HTA机构认可并推荐使用

- ❖ 德国IQWiG：以最佳支持疗法（**BSC**）为参照品，并予以**重大额外获益评级**（药品价值评估**最高**级别）
- ❖ 台湾HTA：**无合适的核价参照品**（多西他赛、阿比特龙、恩扎卢胺均不适合作为参照品）
- ❖ 英国NICE：以**BSC**作为参照（对于多西他赛不适合的患者）

全球关键RCT：氯化镭[²²³Ra]可在最佳支持疗法基础上仍带来显著生存获益

治疗组：氯化镭[²²³Ra] + BSC

对照组：**安慰剂** + BSC

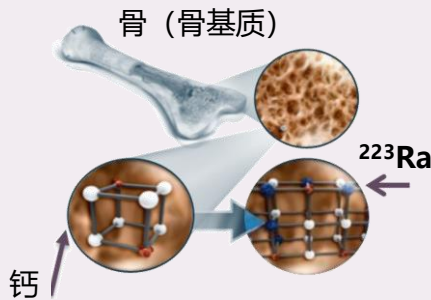
建议

空白参照



氯化镭[^{223}Ra]机制创新，中美均纳入优先审评，模拟钙离子精准靶向骨转移灶，发射高能 α 粒子发挥杀死骨肿瘤细胞和改善骨微环境的双重作用机制

药理作用



模拟钙离子，精准锁定骨肿瘤细胞

氯化镭[^{223}Ra]与钙同族，模拟钙被成骨细胞主动摄入嵌入骨基质，使得氯化镭[^{223}Ra]浓聚在骨转移病理骨增生活跃的区域，达到选择性作用于骨转移瘤的效果。

双重作用机制

发射 α 粒子能量更高，有效杀伤肿瘤细胞，并改善骨微环境



氯化镭[^{223}Ra]发射高能 α 粒子：
使病理骨生成（骨增生活跃）区域肿瘤细胞DNA双链断裂，引起细胞凋亡、坏死和细胞周期停滞等，且这种损伤/坏死难以修复¹⁻⁴



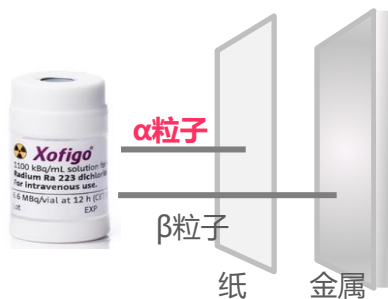
氯化镭[^{223}Ra]发射高能 α 粒子：
杀伤病理骨生成区域成骨细胞和破骨细胞，降低骨代谢，抑制病理骨形成，改善骨转移灶的骨微环境²



氯化镭[²²³Ra]具有辐射安全性，患者门诊注射后即可离开医院，患者的周围人员（家人、医生、护士）不需要额外防护

氯化镭[²²³Ra]发射α粒子射程<100μm（小于10个细胞直径），对周围正常组织的损害有限

α粒子射程
(<100微米)
仅一张纸
就能挡住



应用创新

● 辐射风险低

注射中注射后无需特殊防护，与普通注射药物类似

● 患者依从性好

- 门诊注射后即可返回家中（**无需住院**隔离管理）
- **无需特别个人卫生护理**：通过**肠道排出**体外，患者排泄物无需过多处理，**便后冲洗两次水**即可



● 特殊人群剂量无需调整

- 老年患者无需进行剂量调整
- 不经肝肾代谢，肝肾功能不全对氯化镭[²²³Ra]的药代动力学产生影响小

● 贮存条件无特殊要求

置于包装自带铅容器内，40℃以下密闭保存即可



氯化镭[²²³Ra]安全性良好：获批以来无黑框警告，无诱发癌症病例，安全性与安慰剂相当，且长达7年的前瞻观察性研究验证了长期安全性

说明书收录的不良反应临床常见，无诱发癌症

无黑框警告/撤市：药品上市后，各国家或地区药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息

未报告继发恶性肿瘤：临床研究随访长达**3年**，**未报告本品诱发的癌症病例**

说明书收录不良反应临床常见且易处理：

给药后最常见的不良反应为腹泻、恶心、呕吐、血小板减少症（发生率≥1/10）

注射部位反应少且轻微，仅1.2%发生1级和2级注射部位反应（例如红斑、疼痛和肿胀）



全球关键III期临床研究ALSYMPCA²

全球III期临床研究ALSYMPCA结果显示，氯化镭[²²³Ra]+BSC组（N=600）与安慰剂+BSC组（N=301）的安全性相当

- 所有TEAE：93% vs 96%、**3~4级AE：56% vs 62%**
- 由AE导致的停药率：16% vs 21%



亚太15379 研究³ (85%为中国患者) 安全性结果与全球关键III期结果相似



随访**7年**的全球RWS结果验证其长期安全性

REASSURE⁴是一项全球、前瞻性、观察性研究，进行了长达7年的随访，研究结果验证了氯化镭[²²³Ra]的长期安全性（N=1472）

- 药物相关的严重不良事件发生率：7年随访期仅报告**3%**



氯化镭[²²³Ra]满足伴症状性骨转移CRPC患者的未满足需求，获得国内外多项权威临床指南一致最高等级推荐

全球多个权威临床诊疗指南均推荐氯化镭[²²³Ra]用于治疗骨转移CRPC



临床指南	推荐描述	推荐级别
 CSCO前列腺癌诊疗指南（2024）	❖ 氯化镭[²²³Ra]是目前唯一可改善伴多发骨转移的mCRPC患者生存获益的核素治疗方案 ❖ 推荐用于既往未经新型内分泌治疗和化疗、或既往新型内分泌治疗失败且未经化疗、或既往多西他赛化疗失败且未经新型内分泌治疗	I A类推荐
 国家卫健委前列腺癌诊疗指南（2022）	❖ 氯化镭[²²³Ra]属于α粒子靶向治疗药物，是目前唯一可以改善伴骨转移的CRPC患者生存的核素治疗药物	推荐
 NCCN前列腺癌临床实践指南（2025）	❖ 氯化镭[²²³Ra]是唯一被推荐的放射性药物 ❖ 无论患者先前接受何种治疗，均可用于有症状性骨转移的mCRPC患者	I 类推荐
 ESMO前列腺癌临床实践指南（2023）	❖ ESMO-MCBS评分为5级（最高5级） ❖ 推荐氯化镭[²²³Ra]用于伴有症状的骨转移，且无内脏转移的 mCRPC 患者	I B推荐
 EAU前列腺癌指南（2025）	❖ 氯化镭[²²³Ra]是唯一可带来生存获益的骨特异性药物 ❖ 氯化镭[²²³Ra]可用于晚期激素抵抗性前列腺癌	推荐

mCRPC，转移性去势抵抗性前列腺癌



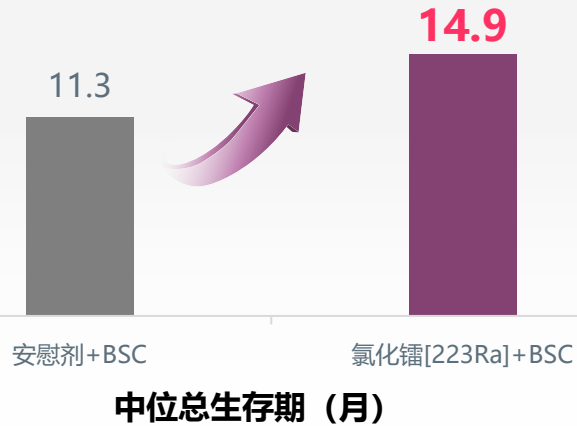
前瞻性研究及RWS一致证实氯化镭[²²³Ra]可显著延长患者总生存期，最长可达21.2月

全球关键RCT

全球III期研究¹:
多中心、双盲、安慰剂对照

与安慰剂相比，死亡风险降低30%

HR: 0.70 (0.58-0.83), $P < 0.001$

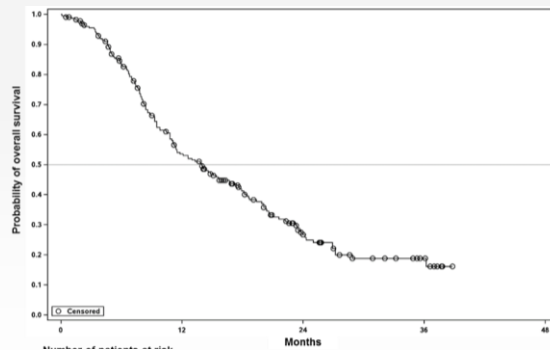


亚太15379 研究

亚太15379 研究²: 专门针对亚太地区
(85%中国患者) 的单臂研究

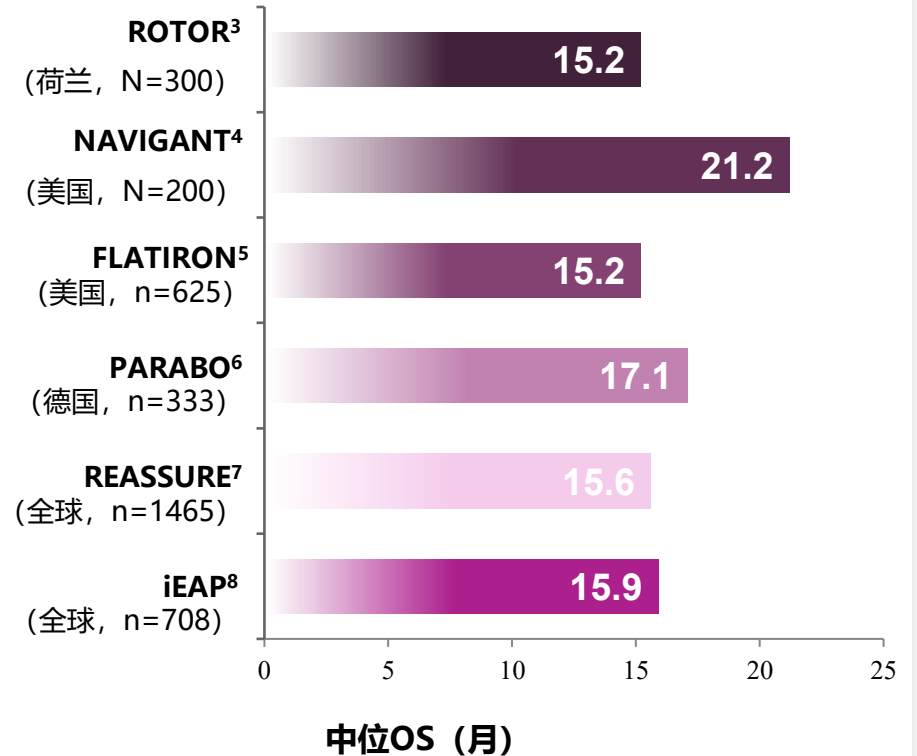
结果与全球临床疗效相似

中位OS: 14.0个月, 95%CI (11.2-17.4)



多项真实世界证据

真实世界中仍可有效延长患者生存



1. Parker C, et al. N Engl J Med. 2013;369(3):213-223.
2. Zhou T, Zhou F, Guo J, et al. Asia Pac J Clin Oncol. 2021;17(6):462-470.
3. Louhanepessy RD, et al. J Clin Oncol. 2019; 37(suppl 7):323
4. Sartor, Oliver et al. The Prostate vol. 81,10 (2021): 657-666.
5. Shore N, et al. ASCO GU. 2020; Abstr No. 50.

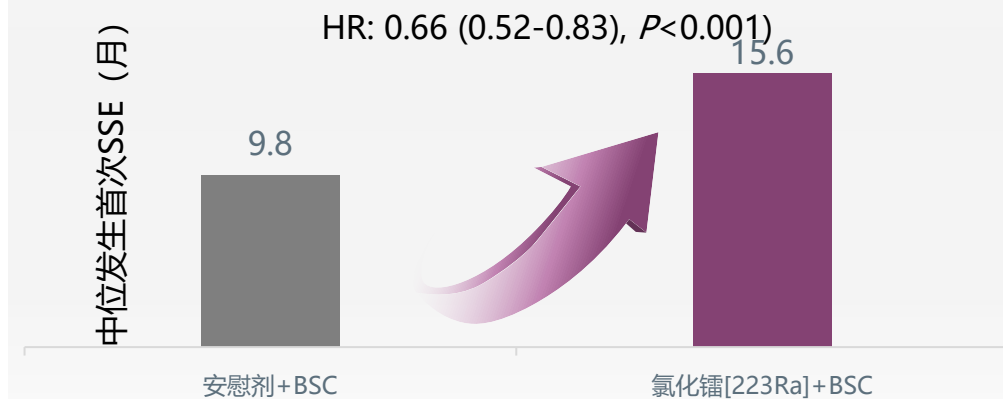
6. Poeppel T, et al. ESMO. 2018; Abstr No. 828P.
7. Alton Oliver Sartor, et al. Journal of Clinical Oncology. Volume 43, Number 16. suppl.
8. Miller K, et al. ESMO. 2018; Abstr No. 824P.



氯化镭[²²³Ra]显著延缓骨相关事件发生，并显著改善患者QoL

全球关键RCT

与安慰剂相比，发生SSE风险**降低34%**



骨骼相关事件包括:

- 病理性骨折
 - 高钙血症
 - 骨外科手术
 - 脊髓压迫
 - 骨痛
 - 骨放射治疗
- 骨转移可导致重度疼痛 (NRS 8~10)

前列腺癌骨痛 (NRS 8~10)，需使用阿片类药物止痛，氯化镭[²²³Ra]显著延长因骨痛而导致首次阿片类药物的使用时间

- ✓ 使用阿片类药物的中位时间：未达 vs 6.9月

氯化镭[²²³Ra]可显著提升FACT-P量表评分

- ✓ 使用氯化镭[²²³Ra]后，24.6%的患者FACT-P总评分相较于基线提升≥10分

氯化镭[²²³Ra]可显著提升EQ-5D健康效用

- ✓ 使用氯化镭[²²³Ra]后，29.3%的患者EQ-5D健康效用值相较于基线提升≥0.10

亚太15379 研究：与全球结果相似



氯化镭[²²³Ra]独特机制、填补当前未满足需求，临床管理/经办审核难度低，终身费用明确

所治疗疾病对公共健康的影响

- 氯化镭[²²³Ra] 在最佳支持疗法基础上仍显著延长生存、显著降低骨相关事件发生风险，显著提高EQ-5D效用，为提高前列腺癌总体生存率、提高患者生命质量、减轻家庭及社会经济负担、照料负担等带来突出积极作用

全新机制，填补未满足需求

- 全新机制，是骨转移CRPC的关键治疗药物，极大弥补未满足需求，已有众多患者主动寻求氯化镭[²²³Ra]治疗

终身费用明确，滥用风险低

- 说明书明确说明全疗程 **(终身)** 最多注射**6次**，**费用可控**
- 全国**仅40余家**医疗机构具备相关资质，医疗机构须依据临床治疗方案**先下单后生产**，临床滥用风险低

临床管理难度低

- 依从性好：门诊注射后即可返回家中，**无需住院隔离管理**；注射中注射后医患均**无需特殊防护**；**无需特别个人卫生护理**
- 审核难度低：适应症明确，无需PSMA-PET扫描或基因检测结果
- 贮存条件无特殊要求**：置铅容器内，40℃以下密闭保存即可