

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：氯化镭<sup>[223Ra]</sup>注射液

企业名称：拜耳医药保健有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 12:10:27	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）	氯化镭 <sup>223</sup> Ra注射液	医保药品分类与代码	XV10XXL391B002010178262
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	工艺专利-ZL201180032430.6	核心专利权期限届满日1	2031-04
核心专利类型2	工艺专利-ZL201180032499.9	核心专利权期限届满日2	2031-04
核心专利类型3	制剂专利-ZL200410074923.8	核心专利权期限届满日3	2019-12
核心专利类型1	工艺专利-ZL201180032430.6	核心专利权期限届满日1	2031-04
核心专利类型2	工艺专利-ZL201180032499.9	核心专利权期限届满日2	2031-04
核心专利类型3	制剂专利-ZL200410074923.8	核心专利权期限届满日3	2019-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	多菲戈在基准日期中午12点（欧洲中部时间）时，放射性浓度为1,100 kBq/mL（30 μCi/mL），总的放射性活度为6,600 kBq/瓶（178 μCi/瓶），每瓶6mL。		
上市许可持有人（授权企业）	Bayer AG		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	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。超过6次注射的安全性和有效性尚未研究。患者的注射量应根据以下计算： ● 患者的体重（kg） ● 每千克体重 55 kBq 或 1.49 μCi ● 在基准日期本品的放射性浓度（1,100 kBq/mL；30 μCi/mL）。基准日期可参见瓶签或铅盒所附标签。 ● 镭 <sup>223</sup> Ra物理衰变的校正系数。衰变校正系数表可参见每个药瓶随附的说明书。按照以下公式计算患者给药的总量 注射量（mL）=（体重（kg）× 55kBq/kg体重）/（衰变系数 × 1,100 kBq/mL）或者 注射量（mL）=（体重（kg）× 1.49 μCi/kg体重）/（衰变系数 × 30 μCi/mL） 给药前和给药后即刻通过适当的放射性同位素剂量校准仪（活度计）检测患者接受的多菲戈净剂量，该校准仪（活度计）已经过美国国家标准与技术研究所（NIST）示踪性镭 <sup>223</sup> Ra标准品（标准品可向拜耳提出申请获取）校准。 用法 缓慢静脉注射多菲戈1分钟以上。注射多菲戈前后用生理盐水冲洗静脉导管或套管。如适用，丢弃任何未用部分。使用处置说明请参见“使用/处置说明”。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	2022年中国新发前列腺癌13.42万例。骨是前列腺癌最常见的转移部位，占有前列腺癌转移部位的88.7%，且脊椎、骨盆、肋骨和长骨近端等部位是骨转移好发部位，常为多发转移。由于我国尚未普及前列腺癌筛查，据报道54%新诊断前列腺癌患者存在骨转移，90%转移性去势抵抗前列腺癌患者出现骨转移。伴骨转移前列腺癌患者5年生存率为3%。骨转移		

的相关并发症包括骨痛、骨折、脊髓压迫和骨髓受累引起的贫血等。骨痛是影响患者生活质量的主要原因之一。存在骨转移和发生 SRE 与 mCRPC 男性的死亡率增加密切相关，晚期 CRPC 治疗的重要考量是预防和或缓解骨相关事件。

中国大陆首次上市时间	2020-08	注册证号/批准文号	国药准字HJ20200032
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	2013-05
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	同药理作用药品无上市。与同疾病治疗领域相比氯化镭 <sup>223</sup> Ra整体优势：氯化镭 <sup>223</sup> Ra机制创新，模拟钙离子精准靶向骨转移灶，发射高能α粒子发挥双重作用机制，高能α粒子能杀死骨肿瘤细胞并改善骨微环境；RCT及多项RWS证明其显著临床获益和良好安全性，获得国内外指南I级/强烈推荐，极大弥补未满足的治疗需求。同疾病治疗领域内抗肿瘤药包含雄激素通路抑制剂（恩扎卢胺、阿比特龙）和化疗（多西他赛）非针对骨病灶治疗，未延缓骨相关事件发生，以及相关AE影响患者QoL；骨保护剂地舒单抗等仅改善骨微环境，无生存优势；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。恩扎卢胺（常规乙类）适应症为ADT失败后无症状或有轻微症状且未接受化疗的mCRPC；阿比特龙（常规乙类）适应症为与泼尼松或泼尼松龙联用治疗mCRPC；多西他赛（常规乙类）适应症为联合强的松或强的松龙用于治疗激素难治性转移性前列腺癌；地舒单抗（常规乙类）适应症为预防实体瘤骨转移及多发性骨髓瘤引起的骨相关事件；氯化锶[Sr89]（常规乙类）适应症为治疗前列腺癌骨转移疼痛。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	1企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a>	2氯化镭注射液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a>	3氯化镭注射液药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a>	氯化镭注射液-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>	氯化镭注射液-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。
  - 急抢救、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60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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

参照药品选择理由：氯化镭<sup>[223Ra]</sup>是一种α粒子核素药物，与目录内抗肿瘤药物恩扎卢胺、阿比特龙、多西他赛或奥拉帕利以及骨改良药地舒单抗相比，具有全新抗肿瘤机制。氯化镭<sup>[223Ra]</sup>模拟钙离子靶向结合在骨转移灶，杀伤肿瘤细胞并改善骨微环境，发挥抗肿瘤作用。多个HTA机构（英国、德国、中国台湾等）认为不适合将多西他赛、阿比特龙、恩扎卢胺等作为参照药，判定氯化镭<sup>[223Ra]</sup>无合适参照品。因此建议空白参照。

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	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球关键RCT研究（ALSYMPCA, N=921）证实，氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 联合BSC方案较安慰剂组在骨转移CRPC患者中具有多重获益：①显著延长OS(14.9 vs 11.3月, p<0.001)；②显著延迟SSE发生5.8个月(15.6 vs 9.8月, p<0.001)；③生活质量评分(EQ-5D/FACT-P)显著提升；④阿片类药物使用时间明显延迟(中位使用时间未达vs 6.9月)。
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> 有效性研究-α粒子发射剂镭-223在转移性前列腺癌中的生存获益研究.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	15397 Study：亚太单臂研究（N=226，85%中国患者）验证了氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 在亚洲人群中的疗效，中位OS达14.0个月（95% CI：11.2-17.4），与全球关键研究的生存获益趋势一致。此外，亚洲患者的无骨骼相关事件生存期长达26.0个月（95% CI：12.6-未达到），且中国患者的SRE发生率（12.0%）显著低于全球研究治疗组的32.9%。
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> 有效性研究-镭-223治疗伴有症状性骨转移的去势抵抗性前列腺癌亚洲患者-一项单臂III期研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	NAVIGANT研究：一项美国多中心回顾性研究（纳入6家高诊疗量医疗机构的200例患者）证实氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 在真实诊疗情况下的生存获益，结果显示，氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 治疗患者的中位总生存期（OS）达21.2个月（95% CI：19.6-29.2），明显长于关键III期ALSYMPCA试验报告的14.9个月。
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> 有效性研究-RWS-NAVIGANT.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT

试验对照药品	安慰剂对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	全球关键RCT研究（ALSYMPCA, N=921）证实，氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 联合BSC方案较安慰剂组在骨转移CRPC患者中具有多重获益：①显著延长OS(14.9 vs 11.3月, p<0.001)；②显著延迟SSE发生5.8个月(15.6 vs 9.8月, p<0.001)；③生活质量评分(EQ-5D/FACT-P)显著提升；④阿片类药物使用时间明显延迟(中位使用时间未达vs 6.9月)。
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> 有效性研究-α粒子发射剂镭-223在转移性前列腺癌中的生存获益研究.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	15397 Study：亚太单臂研究（N=226, 85%中国患者）验证了氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 在亚洲人群中的疗效，中位OS达14.0个月（95% CI：11.2–17.4），与全球关键研究的生存获益趋势一致。此外，亚洲患者的无骨骼相关事件生存期长达26.0个月（95% CI：12.6–未达到），且中国患者的SRE发生率（12.0%）显著低于全球研究治疗组的32.9%。
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> 有效性研究-镭-223治疗伴有症状性骨转移的去势抵抗性前列腺癌亚洲患者—一项单臂III期研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无对照
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	NAVIGANT研究：一项美国多中心回顾性研究（纳入6家高诊疗量医疗机构的200例患者）证实氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 在真实诊疗情况下的生存获益，结果显示，氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 治疗患者的中位总生存期（OS）达21.2个月（95% CI：19.6–29.2），明显长于关键III期ALSYMPCA试验报告的14.9个月。
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> 有效性研究-RWS-NAVIGANT.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国临床肿瘤学会（CSCO）前列腺癌诊疗指南2025：推荐氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 用于骨转移mCRPC患者，1级1A类推荐（最高级别）。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 指南共识1-中国临床肿瘤学会CSCO前列腺癌诊疗指南2025.pdf

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NCCN指南2025版：推荐氯化镭<sup>[223Ra]</sup>用于症状性骨转移mCRPC患者，1级推荐（最高级别）。

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

指南共识2-美国NCCN前列腺癌指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

欧洲ESMO指南2020版：氯化镭<sup>[223Ra]</sup>用于症状性骨转移且无内脏转移mCRPC患者，1级（最高级别）B类推荐，ESMO-MCBS评分5分（最高分）。

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

指南共识3-欧洲ESMO指南2020版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

国家卫健委前列腺癌诊疗指南 2022版：氯化镭<sup>[223Ra]</sup>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。

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

指南共识4-p42国家卫健委前列腺癌诊疗指南2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

欧洲EAU前列腺癌指南2025版：氯化镭<sup>[223Ra]</sup>是唯一可带来生存获益的骨特异性药物，氯化镭<sup>[223Ra]</sup>可用于晚期激素抵抗性前列腺癌。

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

指南共识5-p129-EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国临床肿瘤学会（CSCO）前列腺癌诊疗指南2025：推荐氯化镭<sup>[223Ra]</sup>用于骨转移mCRPC患者，1级1A类推荐（最高级别）。

临床指南/诊疗规范中需包含申报



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

指南共识1-中国临床肿瘤学会CSCO前列腺癌诊疗指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国NCCN指南2025版：推荐氯化镭<sup>[223Ra]</sup>用于症状性骨转移mCRPC患者，1级推荐（最高级别）。

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

指南共识2-美国NCCN前列腺癌指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

欧洲ESMO指南2020版：氯化镭<sup>[223Ra]</sup>用于症状性骨转移且无内脏转移mCRPC患者，1级（最高级别）B类推荐，ESMO-MCBS评分5分（最高分）。

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

指南共识3-欧洲ESMO指南2020版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

国家卫健委前列腺癌诊疗指南 2022版：氯化镭<sup>[223Ra]</sup>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。

↓ 下载文件

指南共识4-p42国家卫健委前列腺癌诊疗指南2022.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

欧洲EAU前列腺癌指南2025版：氯化镭<sup>[223Ra]</sup>是唯一可带来生存获益的骨特异性药物，氯化镭<sup>[223Ra]</sup>可用于晚期激素抵抗性前列腺癌。

↓ 下载文件

指南共识5-p129-EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2025.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）

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>氯化镭<sup>[223Ra]</sup>是一种新型的发射α粒子的放射性药物，具有骨靶向性，对骨转移灶具有杀伤活性。基于全球研究 15245 数据，氯化镭<sup>[223Ra]</sup>显著延长伴骨转移CRPC 患者的总生存期。此外，次要终点如反映骨病活动度的生物标志物 ALP、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。(1)OS:在ALSYMPCA研究中，氯化镭<sup>[223Ra]</sup>治疗组的中位OS延长(14.0 vs 11.2 个月, p&lt;0.01)。 亚太研究15397单臂研究显示中位OS为 14.0 个月，中国亚组中位 OS 为13.3个月，显示和全球研究OS比较接近的趋势。(2) SRE: 首次发生 SRE的中位时间为 15.6 月 vs. 9.8 月，p&lt;0.001。(3) 生活质量：ALSYMPCA研究中氯化镭<sup>[223Ra]</sup>可改善生活质量(QoL)，更多患者获得QoL 改善，延缓QoL随时间下降。事后分析显示氯化镭<sup>[223Ra]</sup>组接受阿片类药物比例低于安慰剂组35.7% vs 50.4%。氯化镭<sup>[223Ra]</sup>具有缓解骨痛的效应。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 氯化镭注射液技术审评报告.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	<p>氯化镭<sup>[223Ra]</sup>是一种新型的发射α粒子的放射性药物，具有骨靶向性，对骨转移灶具有杀伤活性。基于全球研究 15245 数据，氯化镭<sup>[223Ra]</sup>显著延长伴骨转移CRPC 患者的总生存期。此外，次要终点如反映骨病活动度的生物标志物 ALP、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。(1)OS:在ALSYMPCA研究中，氯化镭<sup>[223Ra]</sup>治疗组的中位OS延长(14.0 vs 11.2 个月, p&lt;0.01)。 亚太研究15397单臂研究显示中位OS为 14.0 个月，中国亚组中位 OS 为13.3个月，显示和全球研究OS比较接近的趋势。(2) SRE: 首次发生 SRE的中位时间为 15.6 月 vs. 9.8 月，p&lt;0.001。(3) 生活质量：ALSYMPCA研究中氯化镭<sup>[223Ra]</sup>可改善生活质量(QoL)，更多患者获得QoL 改善，延缓QoL随时间下降。事后分析显示氯化镭<sup>[223Ra]</sup>组接受阿片类药物比例低于安慰剂组35.7% vs 50.4%。氯化镭<sup>[223Ra]</sup>具有缓解骨痛的效应。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 氯化镭注射液技术审评报告.pdf</p>

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>在接受本品治疗的患者中，十分常见的不良反应（≥10%）为腹泻、恶心、呕吐、血小板减少症。最严重的不良反应为血小板减少症和中性粒细胞减少症。在临床研究中随访长达3年，未报告本品诱发的癌症病例。本品治疗组和安慰剂组分别有11.5%和5.6%的患者报告血小板减少症（所有等级）。在6.3%接受本品治疗的患者和2%接受安慰剂治疗的患者中，可观察到3级和4级血小板减少症。本品治疗组和安慰剂组分别有5%和1%的患者报告中性粒细胞减少症（所有等级）。在2.2%接受本品治疗的患者和0.7%接受安慰剂治疗的患者中，可观察到3级和4级中性粒细胞减少症。必须在基线以及本品每次给药之前，对患者进行血液学评估。在本品首次给药之前，中性粒细胞绝对计数（ANC）应≥<math>1.5 \times 10^9/L</math>，血小板计数应≥<math>100 \times 10^9/L</math>，并且血红蛋白水平应≥10.0 g/dL。在进行后续给药前，ANC应≥<math>1.0 \times 10^9/L</math>，且血小板计数应≥<math>50 \times 10^9/L</math>。如果接受了标准治疗，但本品末次给药后6周内这些数值仍未恢复，则仅应在进行谨慎的获益/风险评估之后，才能继续进一步的本品治疗。本品禁止与醋酸阿比特龙和泼尼松/泼尼松龙联合使用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>①氯化镭<sup>[223Ra]</sup>注射液自中国获准上市后未收到任何国家或地区药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。②拜耳公司一直持续监测氯化镭<sup>[223Ra]</sup>注射液的不良反应信息，根据现有临床试验及上市后安全性信息，基于公司的评估结果，近五年内，未收到可能影响氯化镭-223在用于已批准适应症时的获益-风险平衡的新信息，氯化镭-223用于获批适应症的获益-风险平衡仍然有利。③全球关键RCTALSYMPCA结果显示，氯化镭<sup>[223Ra]</sup>+BSC组（N=600）与安慰剂+BSC组（N=301）的安全性相当，所有治疗相关AE发生率为93% vs 96%，3~4级AE发生率为56% vs 62%，由AE导致的停药率为16% vs 21%，均无显著差异。亚太研究（85%为中国患者）提示亚洲人群安全性结果与ALSYMPCA结果结果相似。REASSURE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-223的长期安全性（N=1472），药物相关的严重不良事件发生率仅报告3%。</p>
相关报导文献	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 氯化镭注射液安全性证明文件.pdf</p>

### 四、创新性信息

创新程度	<p>氯化镭<sup>[223Ra]</sup>注射液为全球首个且唯一获批上市的α粒子放射性药物，模拟钙选择性靶向骨转移灶，与羟磷灰石结合，精准释放高能α粒子，诱导肿瘤细胞DNA双链断裂，局部杀伤力强、穿透浅，对周围正常组织损伤小，化学结构为<math>^{223}\text{RaCl}_2</math>，属新机制骨靶向治疗药物。在美国FDA和中国CDE均纳入优先审评。</p>
创新性证明文件	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 氯化镭注射液创新性证明文件.pdf</p>
应用创新	<p>①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；②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，本品通过肠道排出体外，患者排泄物无需过多处理，便后冲洗两次水即可；③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，肝肾功能不全对本品的药代动力学产生影响小；④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。</p>

应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氯化镭注射液应用创新证明文件.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	①前列腺癌发病率居男性泌尿肿瘤之首，去势抵抗性前列腺癌（CRPC）是前列腺癌进展的终末期阶段，CRPC患者中约90%存在骨转移，约80%骨转移患者5年内死亡，骨转移严重威胁前列腺癌患者的预后和生活质量。②氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 是全球首个且唯一获批用于治疗伴有症状性骨转移且无已知内脏转移的CRPC患者的α核素药物，显著延长患者中位生存3.6个月、延长首次症状性骨事件5.8个月，显著提升患者生活质量。
符合“保基本”原则描述	①同传统治疗相比，氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 是目前唯一一个在缓解前列腺癌骨痛症状的同时能显著延长患者生存期的药物，开创中国前列腺癌骨转移α核素治疗新时代，可更好满足前列腺癌骨转移患者的迫切临床需求。②该品适应症明确、用药人群界定清晰，且按需求下单生产，临床滥用风险低，且全疗程最多注射6次，费用影响小且可控。
弥补目录短板描述	①氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 是全球首个且目前唯一可改善伴多发骨转移的去势抵抗前列腺癌（CRPC）患者生存获益的核素治疗方案，将其纳入商保创新药目录显著提高前列腺癌骨转移患者的用药可及性。②氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 全球和中国首个获批的α粒子靶向治疗药物，可选择性靶向作用于骨肿瘤灶，尤其是转移性骨肿瘤部分，改善骨转移灶的骨微环境，对相邻的健康组织和骨髓的影响小，为前列腺癌骨转移患者提供更优的治疗选择。
临床管理难度描述	①氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 是一种发射α粒子的药物，其需要由核医学科的授权人员在指定的环境接收、使用和给药，不存在临床滥用风险或超说明书用药的可能。②氯化镭 <sup>[223Ra]</sup> 储存时置铅容器内，40℃以下密闭保存即可，无额外特殊要求。③临床管理难度低，门诊注射无需住院治疗，且给药后安全性好，不良反应发生率与安慰剂相当。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY