

2024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： 钨[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	2024-07-13 23:47:52	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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。

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	-
药品类别	西药	是否为独家	是
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	无		
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	冠心病是指动脉粥样硬化导致心肌缺血、缺氧引起的心脏病。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。患病率在总体人群达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。锝[99mTc]替曲膦注射液核素心肌灌注显像(SPECT-MPI)的基本原理是：99mTc-替曲膦摄取和分布与静脉注射时的心肌血流量呈正比并与心肌细胞的活性密切相关。SPECT-MPI可准确诊断心肌缺血的位置、程度和范围，同时获得室壁运动、左心室功能和左心室机械收缩同步性等多方面信息，实现全面心脏功能学评价。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。在静息状态下，即使冠状动脉明显狭窄，心肌血流仍可无明显异常；而负荷时病变血管可由于冠状动脉储备功能障碍，心肌血流增加受限，表现为相应心肌缺血，SPECT-MPI负荷诊断心肌缺血的灵敏度高达88%，可早期诊断心肌缺血。还可开展定量检测检查，评估微循环血流储备分数。比PET心肌灌注显像更具		

有性价比及可推广性。助力临床制定最佳的诊疗策略：在一项多中心研究，基于中国5875例稳定型冠心病（SCAD）患者的回顾性研究，发现行PCI患者中20.9%不适宜行血运重建，而药物治疗中有16%适宜接受血运重建治疗。

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](#) 锝[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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

[↓ 下载文件](#) 锝[99mTc]替曲膦注射液注册批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 锝[99mTc]替曲膦注射液-申报药品摘要PPT-含经济性.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 锝[99mTc]替曲膦注射液-申报药品摘要PPT.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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
无	-	-	-	-	-	-	-

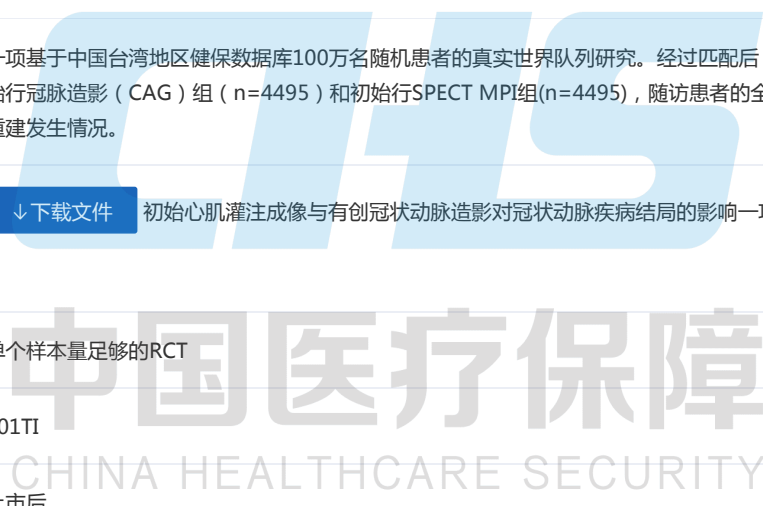
参照药品选择理由：锝[99mTc]替曲膦注射液作为核素心肌灌注显像检查的放射性示踪剂，目录内暂无其他同类药品，因此参照药选择空白。

其他情况请说明：-

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。
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	↓ 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

件)	
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	99mTc-替曲磷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-替曲磷进行运动和静息心肌灌注成像。经研究发现：99mTc-替曲磷与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-替曲磷成像在定义下壁缺陷方面的灵敏度更高。
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 99mTc替曲磷心肌灌注显像在III期多中心试验中与201TI显像和冠状动脉造影进行比较.pdf
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。
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 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
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	99mTc-替曲磷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-替曲磷进行运动和静息心肌灌注成像。经研究发现：99mTc-替曲磷与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-替曲磷成像在定义下壁缺陷方面的灵敏度更高。
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 99mTc替曲磷心肌灌注显像在III期多中心试验中与201TI显像和冠状动脉造影进行比较.pdf



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，对中高危前概率的CCS患者，推荐使用功能影像学检查（SPECT或负荷超声心动图）诊断CCS，并评估事件风险（IA证据/推荐）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 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/诊疗规范推荐情况2	2019年ESC发布的《慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南》推荐：对于仅通过临床评估无法排除阻塞性CAD的有症状患者，推荐对心肌缺血进行无创功能学检查或CCTA作为诊断CAD的初始方法。若检查具有非诊断性或结果不确定，建议在CCTA后执行心肌缺血的功能成像（I，B）。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南.pdf
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。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 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≤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）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 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
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治疗指南》中推荐，对中高危前概率的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）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国慢性冠脉综合征患者诊断及治疗指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年ESC发布的《慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南》推荐：对于仅通过临床评估无法排除阻塞性CAD的有症状患者，推荐对心肌缺血进行无创功能学检查或CCTA作为诊断CAD的初始方法。若检查具有非诊断性或结果不确定，建议在CCTA后执行心肌缺血的功能成像（I，B）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 慢性冠状动脉综合征诊断和管理指南.pdf
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。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 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≤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

SPECT，建议首先行负荷影像学检查（Ia B），既往进行冠脉造影重建有缺血征象的患者，应首先行负荷影像学检查（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）。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 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用于疑似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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）

[↓ 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

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

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：本品上市后监测的不良反应报告为自发性的，由于使用本品检查的患者数量不确定，无法估计准确的发生率。最常见的不良反应有皮疹、风疹、视力模糊、过敏和发热。通过临床试验对本品的不良反应进行评价。总体心脏不良事件发生率小于1%。心绞痛、高血压、尖端扭转型心动过速等心血管疾病，呕吐、腹部不适等胃肠道疾病，超敏反应以及金属味、口部烧灼感、异味等特殊感觉发生率小于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，应注意辐射暴露的合理性，应尽量保证辐射最小化。核医学医师需具备相应资质，科室需配备相应设备以便急救。如发生过敏反应，必须立即停止给药和开始静脉治疗。99mTc标记的心肌显像剂可能会产生其他显像信息的图像。本品含微量钠，控制钠饮食的患者需慎重。药物相互作用：本品与其他药物相互作用的研究未正式实施。然而，将本品给予接受联合用药的患者的临床研究并未报告任何相互作用。但是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。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

锝[99mTc]替曲膦注射液在全球43个国家/地区获得批准，服务全球9千多万病例，已拥有近30年临床经验，临床经验丰富、安全性良好。本品上市后安全性监测，全球范围内不良反应报告率0.002%（2109/91192724），进一步证实了其安全性，目前无需采取任何对其风险-获益平衡产生重大影响措施，没有其他市场关于本品的监管措施。

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。患者无需服用油脂餐，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	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，欧美及中国台湾地区建议在进口有创诊疗前先开展MPI，有助于冠心病患者心脏功能的精准评估，助力CAG规范使用，降低由此带来的风险。
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SPECT-MPI的临床可及性，增加心肌缺血诊断的准确性，有助于CAG规范使用，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。