

编码：YPSW202600597

2026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：盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫
颈光动力治疗系统

企业名称：江苏亚虹医药科技股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:30:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统	商品名	无
医保药品分类与代码	XL01XDA441F001010185519	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品2.2, 2.4类		
核心专利类型1	制剂专利：半固体组合物及药物制品	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型2	设备专利：照射设备，放射装置	核心专利权期限届满日2	2034-04
核心专利类型1	制剂专利：半固体组合物及药物制品	核心专利权期限届满日1	2030-06
核心专利类型2	设备专利：照射设备，放射装置	核心专利权期限届满日2	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	盐酸氨酮戊酸己酯软膏：5%（2g：0.1g） 一次性使用宫颈光动力治疗灯：型号为CL7，软件发布版本号：V1		
上市许可持有人（授权企业）	亚虹医药科技（香港）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗18岁及以上经组织学证实为宫颈上皮内瘤变2级（CIN2）患者，排除宫颈浸润癌和宫颈原位腺癌。		
说明书用法用量	本产品所含的一次性使用宫颈光动力治疗灯与盐酸氨酮戊酸己酯软膏需组合使用，用于宫颈光动力治疗。本产品应由经过培训的专业医护人员来操作，治疗结束后由患者自行摘除。将软膏（2g）挤入器械杯口内并平铺，经阴道将器械杯口覆于宫颈表面，使其与宫颈表面紧密贴合，11小时后患者自行取出器械完成治疗。每次使用1支（2g）软膏。治疗后3个月应进行细胞学检测和人类乳头瘤病毒（HPV）检测，检查结果为低级别鳞状上皮内病变（LSIL）或更严重病变，即宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）或不排除HSIL的非典型鳞状细胞，或者HPV检测阳性则需接受二次治疗。二次治疗应在细胞学检测后的1个月内完成。本品治疗疗程总时长为6个月，疗程内至多进行两次治疗，至此治疗结束。治疗结束时需要进行病理学检测评估疗效。		
所治疗疾病基本情况	【1】宫颈上皮内瘤变2级（CIN2）为明确疾病，需治疗干预：① CIN2是经宫颈活检确诊的疾病，需监测干预；② 高		

	发育龄期女性（≤45岁，占比60%），与国内生育高峰年龄段重合；③ 8成育龄期患者倾向非手术治疗，但临床无适用选择，导致87%初诊即接受手术(宫颈环形电切术和冷刀锥切术)；【2】手术存在明确的宫颈损伤、不良生育结局等影响，存在13.8-26%的术后流产、12-22.4%的术后早产；【3】国家政策、国内外医学治疗共识，均要求对CIN2患者注重生育力保护，应最大程度避免立即有创干预；对于CIN2育龄期女性，临床亟需有效清除病变细胞和HPV病毒、不影响生育功能的“非手术治疗”方案		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-02	注册证号/批准文号	国药准字HC20260001
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-02
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	<p>【1】切除性手术为主流治疗方案：包括宫颈环形电切术（LEEP）和冷刀锥切术（CKC），临床使用近90%；手术存在明确的术后并发症、宫颈损伤、不良生育结局等影响，存在22%出血、36%感染、13.6%宫颈狭窄等术后并发症，且手术切除宫颈造成宫颈损伤，造成13.8-26%的术后流产、12-22.4%的术后早产；【2】其他传统药物/疗法均无适应症或使用极少：① 传统药物如外用阴道栓剂、中成药等，无适应症，且无临床试验验证、机制不明确；② 传统光敏剂药物均无适应症（包括艾拉和血卟啉），艾拉获批适应症为尖锐湿疣，治疗部位温度高、长达4小时以上灼烧宫颈，造成粘膜损伤、女性治疗耐受性极差、疼痛>30%、组织血肿近50%；血卟啉获批适应症为泛肿瘤，全身输注与代谢，需长期避光，造成红肿与水泡、下腹疼痛等，临床应用极少；③ 消融技术（包括激光/冷冻等）：只作用于宫颈表面，临床使用极少<4%；</p> <p>【3】本品全球首创、中国首发，作为首个且唯一经国际多中心III期验证、获批CIN2的非手术治疗，充分填补“保生育”空白，满足临床非手术治疗迫切需求，使近60%患者免于手术，疗效确切且稳定</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏亚虹-企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统-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 盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统-注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统-申报PPT_含经济性.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统-申报PPT_不含经济性.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65公斤，体表面积1.68m²。

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：**【填补临床及目录空白】**（1）目录内无参照药：本品唯一获批治疗CIN2（2）本品III期临床研究：对照组为安慰剂（3）传统药物/疗法不适合参照：无适应症或使用极少：①传统药物如外用阴道栓剂、中成药等，无适应症，且无临床试验验证、机制不明确；②传统光敏剂药物均无适应症（包括艾拉和血卞啉）；③消融技术（包括激光/冷冻等）：只作用于宫颈表面，临床使用极少 <4%

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期（402例，中国占76%，98.5%≤45岁），治疗6个月后：①病理降期率（组织病理学降为子宫颈上皮内瘤变1级（CIN1）或正常）达57.5%，提升88%；②高危HPV16/18清除率（HPV转阴）达40.0%，提升89%；③应答率（组织病理学降为正常，或转为CIN1且HPV清除）达49.2%，较安慰剂提升118%。本品可显著降期，使近60%患者免于手术，且有效清除高危HPV。
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 盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统-3期文章-英文和中文版.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	国际多中心III期（402例，中国占76%，98.5%≤45岁），治疗6个月后：①病理降期率（组织病理学降为子宫颈上皮内瘤变1级（CIN1）或正常）达57.5%，提升88%；②高危HPV16/18清除率（HPV转阴）达40.0%，提升89%；③应答率（组织病理学降为正常，或转为CIN1且HPV清除）达49.2%，较安慰剂提升118%。本品可显著降期，使近60%患者免于手术，且有效清除高危HPV。
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 盐酸氨酮戊酸己酯软膏宫颈光动力治疗系统-3期文章-英文和中文版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	子宫颈上皮内瘤变2级(CIN2)管理中国专家共识（2026版）（中华医学会妇科肿瘤学分会和中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会联合发布）明确指出，要求对CIN2精准分层，推荐年轻、有生育需求的女性使用光动力治疗（PDT），且推荐选用国内外权威机构认可、临床试验验证可用于治疗CIN2的PDT（即本品）。
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	↓ 下载文件 共识-子宫颈上皮内瘤变2级管理中国专家共识2026版.pdf

<p>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>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>子宫颈鳞状上皮内病变光动力治疗专家共识（中华医学会妇科肿瘤学分会、中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会等联合发布，2026年发表）中，本品获得最高证据等级（IA级）推荐，用于年轻、有生育需求、或担心手术影响未来生育、组织学确诊的 CIN2 女性。</p>
<p>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>	<p>↓ 下载文件 共识-子宫颈鳞状上皮内病变光动力治疗专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>子宫颈上皮内瘤变2级(CIN2)管理中国专家共识（2026版）（中华医学会妇科肿瘤学分会和中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会联合发布）明确指出，要求对CIN2精准分层，推荐年轻、有生育需求的女性使用光动力治疗（PDT），且推荐选用国内外权威机构认可、临床试验验证可用于治疗 CIN2的PDT（即本品）。</p>
<p>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>	<p>↓ 下载文件 共识-子宫颈上皮内瘤变2级管理中国专家共识2026版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>子宫颈鳞状上皮内病变光动力治疗专家共识（中华医学会妇科肿瘤学分会、中国优生科学协会阴道镜和宫颈病理学分会等联合发布，2026年发表）中，本品获得最高证据等级（IA级）推荐，用于年轻、有生育需求、或担心手术影响未来生育、组织学确诊的 CIN2 女性。</p>
<p>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>	<p>↓ 下载文件 共识-子宫颈鳞状上皮内病变光动力治疗专家共识.pdf</p>
<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>	<p>国家药监局暂未发布本品的《技术审评报告》</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<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>	<p>国家药监局暂未发布本品的《技术审评报告》</p>

《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	本品不良反应与安慰剂无差异，无严重不良事件，安全性良好 【不良反应】在YHGT-CEV-R1研究的双盲期，试验组和安慰剂组中发生至少1例次不良反应患者比例接近（试验组31.3%，安慰剂组25.6%），严重程度均为轻度至中度，无重度或严重不良反应。试验组患者中，多见的不良反应是阴道分泌物（12.5%），腹痛（5.7%），阴道出血（4.5%）。本研究中共1例患者因中度尿路阻塞和轻度外阴阴道疼痛提前取出器械，取出后未经治疗，当日便自行恢复。【用药禁忌】子宫颈存在浸润癌、原位腺癌，宫颈管上皮内瘤变（CIN）或其他腺上皮病变的患者等。【注意事项】不推荐用于子宫颈结构不完整或子宫颈大小不适合使用本品器械的患者，且使用前需经过充分的阴道镜检查等。【药物相互作用】本品未进行药物相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品药物安全性研究良好，无宫颈损伤及术后并发症，不增加妊娠风险，保护育龄期患者生育力 【1】上市后安全性良好：本品为全球首创中国首发，自2026年2月首次获批上市以来，从未收到国家药监部门任何安全性警告、黑框警告、撤市信息；且在临床应用过程中，未发现临床试验之外的不良反应； 【2】不增加妊娠风险，保护生育力：① 相关安全性研究显示，本品治疗6个月未发现宫颈组织持续性损伤，组织学及血管结构均未受影响；② 手术会增加不良妊娠风险：相较普通人群，LEEP术后的流产、早产及胎膜早破风险分别是1.9倍、2.0倍、1.8倍；CKC术后的流产、早产及胎膜早破风险分别为3.0、2.8倍、2.1倍。和手术相比，本品每治疗11-27例患者即可避免1例流产/早产结局，且II期临床研究中5例患者在本品治疗后3个月内成功怀孕，并足月分娩健康婴儿。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	【1】全球首创，中国首发：本品为全球首个且唯一经国际多中心III期临床验证，且获批CIN2的非手术治疗，即将在EMA获批，开创出海布局； 【2】机制明确，组合创新：光动力疗法具有明确的光化学和生物学作用基础，超高渗透性光敏剂在病变细胞选择性蓄积，并在特定波长光照下产生细胞毒性活性氧，杀伤病变细胞。本品为创新药械组合：最新一代光敏剂亲脂性高，器械提升安全与耐受性，药械组合使治疗标准化，确保疗效稳定。
创新性证明文件	-
应用创新	本品可有效清除病变，避免手术，保护生育力，助力人口生育国策 【1】有效清除病变，避免手术：III期临床疗效确切，患者可达到显著病理降期、HPV清除，避免近60%手术及相关并发症的医保基金支出； 【2】保护生育力：满足育龄期女性对生育力保护的核心需求，契合国家战略方向；相较手术，可避免2-3倍的流产、早产风险，避免2倍胎膜早破风险，避免不良妊娠的医保基金支出。
应用创新证明文件	-
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	保护生育，促进公共健康： 【1】避免手术创伤，兼顾疗效、生育力保护； 【2】服务国家支持人口生育的战略目标，是推进“生育友好型社会建设”的重要举措。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	节约医保基金，符合“保基本”： 【1】节约医保基金：减少手术及住院需求，降低宫颈损伤相关的不良妊娠风险，减少不孕不育和不良妊娠管理负担，节约医保基金； 【2】促进地区公平：门诊治疗使用便捷，操作简单，低资源地区可使用，降低城乡、地区间因手术可及性差异导致的健康差距。
弥补目录短板	全球首创，填补空白： 【1】全球首个且唯一CIN2非手术治疗，可填补医保目录在CIN2的保障空白，替代部分手术； 【2】国内首个且唯一以药为主的药械组合开创医保准入先河； 【3】临床需求迫切、产品价值明确，开启出海布局：欧盟EMA上市申请已获受理，即将获批。
临床管理难度	适应症明确，无滥用风险： 【1】CIN2诊断明确：CIN2诊断明确，无滥用风险 【2】医院药房管理方便：可按常规药品管理，常温常压存储，不增加药房负担 【3】减少操作负担：可在门诊完成，不使用手术室或麻醉资源，安全性好，降低

