

申报类别：**基本医保目录**



灌注用盐酸氨酮戊酸己酯 (海克威®)

本品为光学成像剂，用于膀胱癌患者的膀胱镜检查 and 手术切除

“看的更多更清楚，切的更好更干净”，引领中国膀胱癌诊疗新标准

填补临床 **“精准识别”** 空白

提升 **手术完整切除** 质量

全球 **首个且唯一** 获批

膀胱癌诊疗的灌注用光学成像剂

减少疾病复发，降低再次手术

节约医保基金

江苏亚虹医药科技股份有限公司

目录

01 未满足需求

- ① **传统白光镜**检出存在经验依赖，**易漏诊**
- ② 高危原位癌（CIS）扁平微小，难检出，易漏诊
- ③ **漏诊**导致病灶切除不完全，**增加复发、进展、膀胱全切风险**

02 药品信息

- ① 参照药：空白
- ② 等级评价建议：突破创新

03 创新性

- 全球**首个且唯一**获批膀胱癌诊疗的灌注用光学成像剂
- ① 创新机制，精准识别
 - ② 降低复发和进展风险

04 有效性

膀胱镜下检查同时切除是标准治疗方案

- ① **额外检出**高危CIS患者和膀胱癌患者
- ② 显著提升**所有病灶的检出率**
- ③ 提高手术切除完整性，降低术后复发风险，**减少总手术量**

05 安全性

- ① 安全性良好，大部分不良反应与本品无关
- ② 超60万人次上市后安全性监测，无新增不良反应或黑框警告

06 公平性

- ① **精准识别**，填补临床空白
- ② 额外检出膀胱癌病灶尤其是CIS病灶，实现**早诊早治**，减少复发和进展，**降低膀胱癌疾病负担**，推动膀胱癌规范诊疗更优路径

膀胱癌疾病负担沉重，传统白光镜下手术存在漏诊漏治，患者易复发和进展 临床亟需“看得见、看得清、切得净”的前沿技术

疾病诊疗现状

膀胱癌发病率和死亡率高，疾病负担重

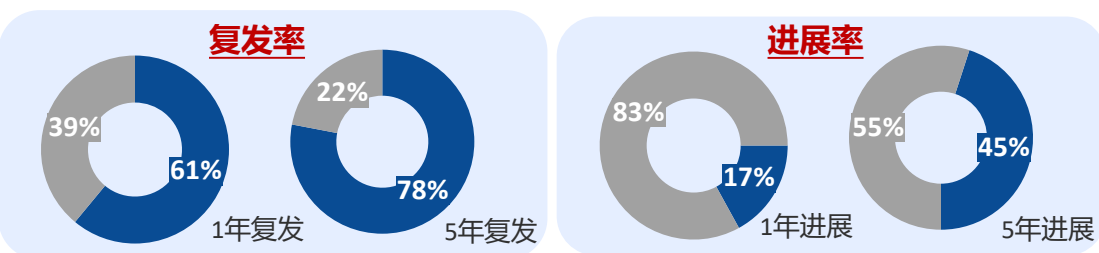
- 膀胱癌发病率为5.95/10万（约8.4万人），死亡率3.4/10万（约4.8万人）¹⁻²；膀胱癌的年治疗医疗成本约**65.54亿**（含手术、复发、进展）³

非肌层浸润性（NMIBC）占比80%，为早诊早治的关键阶段

- 按肿瘤侵犯膀胱壁深度，分为非肌层浸润性（NMIBC）和肌层浸润性（MIBC），8成以上为NMIBC¹⁻²，包括CIS、Ta、T1病理分期
- 及时手术切除，是避免进展、减少死亡，降低疾病负担的关键

膀胱镜下检查同时手术为标准治疗，但术后易复发和进展

- 当前标准诊疗路径为，白光镜下检查同时手术切除（DRG分组LA23，手术操作代码：57.4900x001）
- 术后复发或进展高⁴，进而导致膀胱全切，全切后5年死亡率近50%²



白光镜未满足需求

NMIBC 当前标准诊疗路径为**白光镜下检查同时手术切除**，局限性在于：

- 原位癌（CIS）恶性程度高，但扁平微小极易漏诊：**白光镜下CIS的漏诊率高达52%⁵，54%未经治疗的CIS会进展² **看不见**
- 白光镜检出高度依赖操作者经验，易漏诊：**初治后仍有76%患者存在残留病灶⁶ **看不清**
- 手术切除不完全，增加术后进展和复发风险：**5年复发率高达78%⁴，5年生存率仅50%⁷ **切不净**

临床亟需

**看得见隐匿病灶，看得清、切得净全部病灶的前沿技术
实现早诊早治，提升诊疗质量**

1. 国家癌症中心, 国家肿瘤质控中心膀胱癌质控专家委员会. 中国膀胱癌规范诊疗质量控制指标(2022版)[J]. 中华肿瘤杂志, 2022, 44(10): 1003-1010.
2. 黄健等. 中国泌尿外科和男科疾病诊疗指南: 2022版[M]. 科学出版社, 2022.
3. 蔡珂. 中国恶性肿瘤住院患者医疗费用、服务利用、生存及其关系研究[D]. 吉林大学, 2024.
4. Lykke MR, et al. Reducing recurrence in non-muscle-invasive bladder cancer using photodynamic diagnosis and immediate post-transurethral resection of the bladder chemoprophylaxis. Scand J Urol. 2015; 49(3): 230-236.

5. Hu H, et al. Hexaminolevulinate blue light cystoscopy improves bladder cancer detection in comparison to white light cystoscopy: a prospective, comparative, within-patient controlled multicenter phase III bridging study in China. Front Urol. 2026; 5: 1713128.
6. Herr HW. The value of a second transurethral resection in evaluating patients with bladder tumors. J Urol. 1999; 162(1): 74-76.
7. 中国肿瘤医院泌尿肿瘤协作组. 膀胱癌早诊早治专家共识 (2024年版) [J]. 中国癌症杂志, 2024, 34(6): 607-618.

灌注用盐酸氨酮戊酸己酯是全球首个且唯一获批膀胱癌诊疗的灌注用光学成像剂，填补“精准识别，完整切除”空白

通用名	灌注用盐酸氨酮戊酸己酯
注册规格	85mg (按 $C_{11}H_{21}NO_3$ 计)
注册类别	化学药品5.1类
适应症	本品是一种 光学成像剂 ，用于膀胱癌（包括原位癌）患者的膀胱镜检查，包括既往的膀胱镜检查结果为疑似或已确诊的膀胱癌，或者随访期需要膀胱镜检查的患者。
用法用量	产品需复溶，配置好的50ml复溶溶液经导尿管灌注入膀胱，须在患者体内保留约60分钟，而后进行蓝光膀胱镜检查。
中国大陆首次上市时间	2024年10月 (该药物必须与蓝光膀胱镜成像系统绑定使用。System blue蓝光镜成像系统(德国狼牌)已于2026年4月正式获批，是现时国内唯一获批蓝光膀胱镜成像系统。用于检查同时手术，DRG分组LA23，手术操作代码：57.4900x001)
全球首个上市国家地区及时间	瑞典，2004年9月（目前已在30+个国家获批）
同通用名药品上市情况	无，独家，专利包括： 用作光化学疗法中的光致敏剂的5-氨基酮戊酸的酯
是否为OTC药品	否

参照药建议：空白

填补临床及目录空白

III 期临床研究：

蓝光镜+**光学成像剂（本品）** vs 白光镜+**空白**

目录内无参照药

本品为**唯一获批**膀胱癌诊断和治疗的药物

- 临床标准治疗为白光膀胱镜下检查并手术切除，无任何同类型光学成像剂可参照。

本品为**唯一获批**与蓝光膀胱镜成像系统联合使用的

灌注用光学成像剂，用于**手术切除**

- System blue 蓝光镜成像系统（德国狼牌）使用范围：本产品在医院中使用，用于膀胱的观察成像。用于**激发已批准上市**的灌注用盐酸氨酮戊酸己酯。目前已在30+国家获批上市。

本品在**高危癌变识别、病变边缘呈像优势明显** 符合国内外权威指南对**非肌层浸润性（NMIBC）精准识别、完整切除**的要求

蓝光膀胱镜及成像技术在**国外应用成熟且广泛**，国内可及性不足，膀胱癌诊疗存在**国内外显著差异**，临床亟需

蓝光镜下呈像**优势明显**

高危原位癌（CIS）病灶对比

- 高危癌变**从无到有**
- 助力CIS**早诊早治**



白光镜下
未见肿瘤



蓝光镜下
见肿瘤

病灶边缘对比

- 病变边缘**清晰可见**
- 助力手术**完整切除**



白光镜下
肿瘤



蓝光镜下
肿瘤

国内外指南均强调**“精准识别，完整切除”**

01 原位癌（CIS）是高危因素，需精准识别、早诊早治¹⁻³

- 指南将CIS归为**高危或极高危组**，整体预后远差于整体人群
- 及时诊断和治疗CIS，可以有效地降低疾病进展和转移

02 精准识别、完整切除是避免复发和进展的关键要素

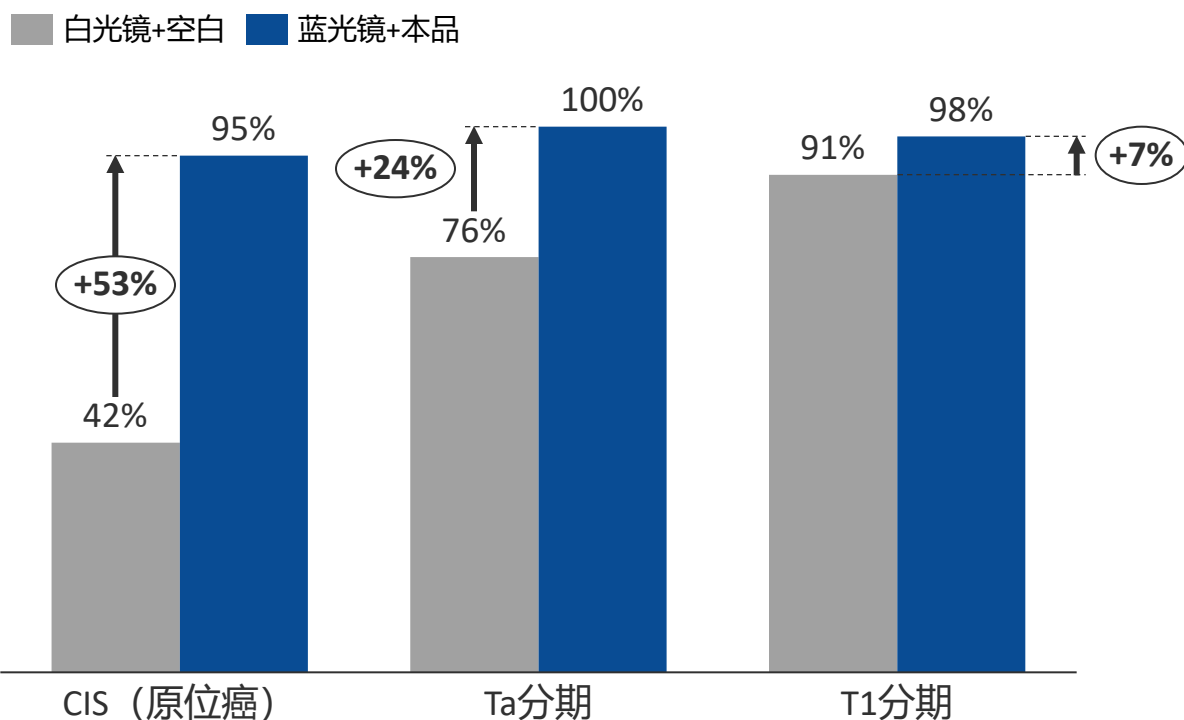
- 肿瘤残余是术后复发的重要原因之一，完整切除可降低复发²；
- 建议通过各种辅助技术（**如蓝光等**）提升膀胱镜对肿瘤的诊出率^{1,3}

1. 黄健等, 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南: 2022版 [M]. 科学出版社, 2022.
2. 中国肿瘤医院泌尿肿瘤协作组. 膀胱癌早诊早治专家共识 (2024年版) [J]. 中国癌症杂志, 2024, 34(6):607-618.
3. European Association of Urology. (2026). Non-muscle-invasive bladder cancer guidelines. <https://uroweb.org/guidelines/non-muscle-invasive-bladder-cancer>

本品可显著提升所有病灶的检出率，且额外检出患者，避免漏诊漏治 实现“看得更清，切得更净”，是疾病诊疗的更优方案

中国前瞻性、多中心、III期桥接研究：纳入7个中心158例患者，患者自身前后对照¹

显著提升所有病灶的检出率



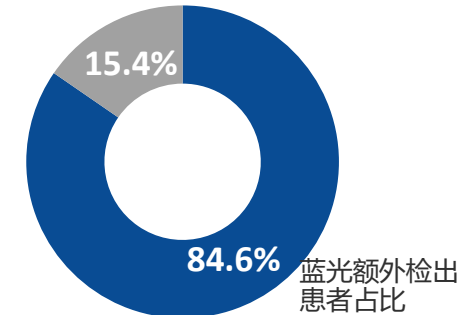
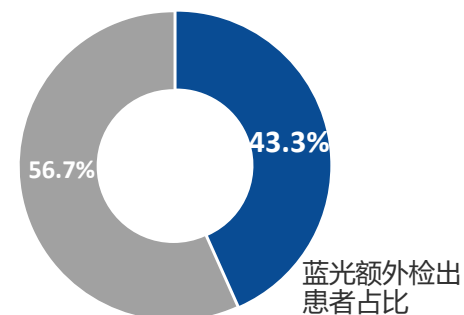
额外检出患者，避免漏诊漏治

蓝光镜下 vs 白光镜下检出人数对比 (患者自身前后对照)

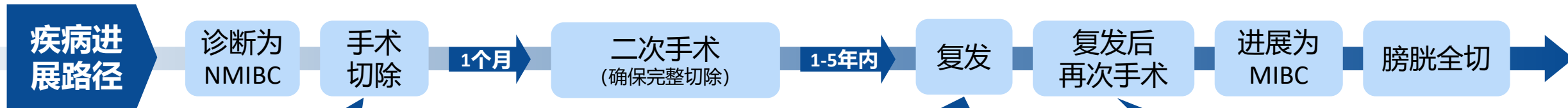
- 非肌层浸润性 (NMIBC) :
42例额外检出，全人群中占比43.3%;
- 高危原位癌 (CIS) :
11例额外检出，CIS中占比84.6%;

NMIBC人群 (CIS+Ta+T1)

CIS人群

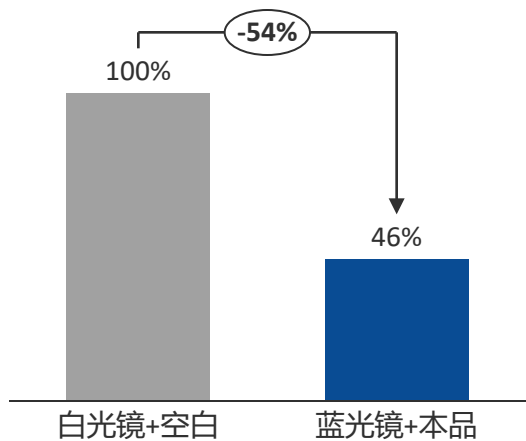


本品可提高手术切除完整性，降低术后复发风险，减少总手术量 实现“切得更净，复发更少，长期更优”，全周期助力膀胱癌治疗和管理



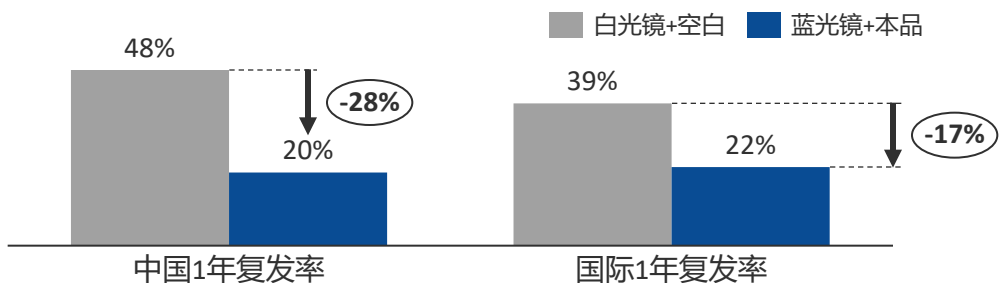
提高切除完整性 降低54%术后肿瘤残余率

- 高级别Meta研究¹：降低**54%**术后肿瘤残余率



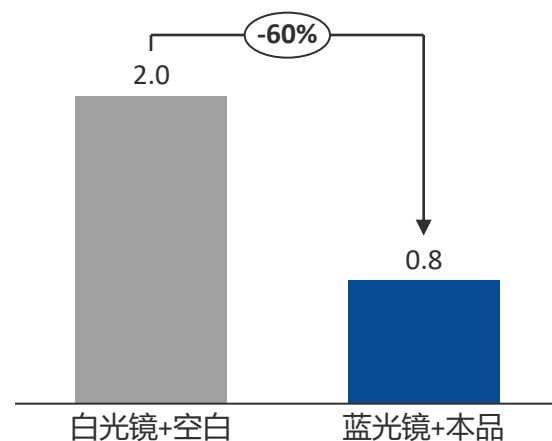
降低28%复发率，延长10.5个月无复发生存期

- 01 中国真实世界研究（III期研究入组患者，随访1年）
 - 1年复发率降低**28%**（蓝光复发率 20% vs 白光复发率 48%）²
- 02 国际真实世界研究³
 - 降低复发率：1年复发率降低**17.5%**，3年复发比例降低**14.3%**
 - 提高无复发生存期：无复发生存期**延长10.5个月**（52.9月 vs 42.4月）






降低60%再次手术量 节约医疗花费

- 欧洲真实世界研究⁴：随访7.1年，平均减少1.2次手术次数



1. Sun J, et al. Effects of fluorescent light cystoscopy in non-muscle-invasive bladder cancer: A systematic review and meta-analysis. Photodiagnosis Photodyn Ther. 2021;34:102248.
 2. Li P, et al. Role of hexaminolevulinate-guided blue light cystoscopy in improving diagnosis and therapeutic outcomes of non-muscle-invasive bladder cancer. 2025 CUDA.
 3. Gallagher KM, et al. 'Real-life experience': recurrence rate at 3 years with Hexvix® photodynamic diagnosis-assisted TURBT compared with good quality white light TURBT in new NMIBC-a prospective controlled study. World J Urol. 2017;35(12):1871-1877.
 4. Burger M, et al. Photodynamic diagnostics and noninvasive bladder cancer: is it cost-effective in long-term application? A Germany-based cost analysis. Eur Urol. 2007;52(1):142-147.

国内外权威指南一致高等级推荐： 本品可提升病灶尤其高危原位癌（CIS）的检出率，减少术后复发和进展

国家	年份	指南名称	关键推荐内容	推荐等级
 中国	2025	中国临床肿瘤协会CSCO尿路上皮癌诊疗指南	<ul style="list-style-type: none"> 对于原位癌（CIS）和T1期III级推荐蓝光膀胱镜联合光学成像剂(1A级证据等级) 	III级推荐
	2022	中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南（CUA、CUDA、CACA-GU联合编写）	<ul style="list-style-type: none"> 推荐在蓝光镜或窄带成像内镜指导下,对膀胱可疑病灶进行局部活检 蓝光镜联合光学成像剂对原位癌（CIS）的检出率优于普通白光膀胱镜，且术后1年的复发风险和进展风险更低(1A级证据级别) 蓝光镜联合光学成像剂与普通膀胱镜相比，可提高检出率达14%-25% 	推荐
	2022	卫健委膀胱癌诊疗指南	<ul style="list-style-type: none"> 非浸润性（NMIBC）患者手术治疗时，可用蓝光镜联合光学成像剂，提高原位癌（CIS）或微小病灶切除率 蓝光镜联合光学成像剂能发现普通膀胱镜难以发现的小肿瘤和原位癌（CIS），检出率可提高约14-25% 	推荐
 欧洲	2026	欧洲泌尿外科协会(EAU)非肌层浸润性膀胱癌指南	<ul style="list-style-type: none"> 在恶性肿瘤检测方面，蓝光引导的活检和切除术比更传统的程序，灵敏度更高，特别是对原位癌（CIS） 	强推荐
	2025	国际膀胱癌小组IBCG肌层浸润性膀胱癌膀胱保留策略推荐	<ul style="list-style-type: none"> 在行膀胱部分切除术前，行膀胱镜下随机活检或蓝光膀胱镜检(如果有相关器械)排查原位癌（CIS） 	推荐
 美国	2024	美国泌尿外科协会AUA/SUO非肌层浸润性膀胱癌诊疗指南	<ul style="list-style-type: none"> 对于非浸润性（NMIBC）患者，如果可以的话，临床医生应在手术时提供蓝光膀胱镜检查，以提高检出率并减少复发 	中度推荐

说明书及上市后安全性监测（全球超60万人次）显示安全性良好

药品说明书

- ① 本品报告的大多数不良反应为一过性，**多为手术操作或膀胱镜检查所致，与光学成像剂无关；**
- ② 最常见不良反应为膀胱痉挛（2.0%）、排尿困难（1.6%）、血尿（1.5%）以及膀胱痛（1.4%）。



一过性



轻中度



手术所致
与本品无关

上市后监测

- ① 在全球**30个国家/地区**获得批准，拥有**超20年**临床使用经验，全球累计**超60万人次**使用经验；
- ② **上市之后，未有任何说明书外的新增不良反应或黑框警告**

20年+

经验

30+

国家/地区

60万+

人次

创新机制，具有精准识别病变、减少复发和进展、节约资源等多维创新价值

创新机制，精准识别

- 全球**首个且唯一**膀胱癌诊疗的灌注用光学成像剂，**填补“精准识别”空白，弥补医保目录空白**
- **最新一代光学成像剂**：脂溶性强（传统光学成像剂的1.8倍）¹⁻²，起效时间短，使用浓度更低（传统光学成像剂的1/20）¹⁻²，安全性更好
- **成像机制明确**：药物可被肿瘤细胞选择性吸收，在蓝光激发下，荧光强度**翻倍**¹⁻²，肿瘤呈现鲜红色荧光，与正常组织的深蓝色明显对比，使术中可**精准识别肿瘤、完整切除，减少经验依赖**

降低复发和进展风险

提升手术切除有效性

- 减少术后肿瘤残余率

降低复发和疾病进展风险

- 提高手术切除完整性，避免术后残余带来的复发风险
- 降低因原位癌等病灶未检出而疾病进展的风险

减少手术量，节约医保基金

- 降低复发风险，减少再次手术量和相应医保基金支出
- 减少因漏诊漏治、疾病进展带来的医保基金支出

创新带来明确的患者获益



病变精准识别



减少复发和进展，减少再次手术



减少患者花费，节约医保基金

填补临床“精准识别，完整切除”空白，助力疾病早诊早治和长期管理

精准识别，填补空白

- 作为**全球首个且唯一**膀胱癌诊疗的灌注用光学成像剂，填补临床“**精准识别，完整切除**”空白

- **节约医保基金**：降低复发和进展风险，减少总手术量，提高医疗资源使用效率，节约医保基金
- **促进地区公平**：减少病灶检出和手术治疗的经验依赖，降低城乡、地区间因手术可及性和操作者经验差异导致的健康差距

节约医保基金，促进地区公平

早诊早治，促进公共健康

- 实现膀胱癌**病灶精准识别、原位癌额外检出**，**促进疾病早诊早治**，降低复发和进展风险，减少医疗总花费，**降低膀胱癌的经济负担**
- 避免临床误漏诊，建立膀胱癌**诊疗更优方案**，实现疾病长期有效管理，**引领中国膀胱癌诊疗新标准**

- **人群明确**：仅用于**非肌层浸润性患者的手术切除**，适应症明确，无滥用风险，人群明确、规模有限
- **临床管理方便**：国内外指南一致推荐，安全性良好，临床管理方便

人群明确，无滥用风险

