

编码：YPSW202600614

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：灌注用盐酸氨酮戊酸己酯

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 19:38:12 | 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） | 灌注用盐酸氨酮戊酸己酯 | 商品名 | 海克威® |
| 医保药品分类与代码 | XV04CXA417B001010185358 | 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5.1类 | | |
| 核心专利类型1 | 用作光化学疗法中的光致敏剂的5-氨基酮戊酸的酯 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 核心专利类型1 | 用作光化学疗法中的光致敏剂的5-氨基酮戊酸的酯 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 85mg (按C ₁₁ H ₂₁ NO ₃ 计) | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | Photocure ASA | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 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。本品联合蓝光膀胱镜作为白光膀胱镜的辅助检查。重要的使用限制：不可以替代膀胱随机活检或其他膀胱癌检测步骤。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品联合蓝光膀胱镜仅可由经专业培训的医疗从业者使用。灌注前需要排空膀胱。药盒内容物 a: 1瓶冻干粉 b: 1支装有复溶用溶剂的预灌封注射器（包括推杆） 用法 以下所有步骤均应在无菌设备和无菌条件下进行。复溶程序：本品冻干粉与本品预灌封注射器溶剂 1. 顺时针旋转推杆直至无法再转动，将其固定在预灌封注射器的橡胶塞中。2. 从预灌封注射器上取下针帽，并保留以备后用。将适用于复溶的针头连接到注射器上。保持注射器直立向上，轻轻向上推动推杆以排除其中的空气。3. 将预灌封注射器中约10ml溶剂注入装有冻干粉的西林瓶中，注入量约占西林瓶容量的3/4。4. 保持针头不抽出，紧握固定西林瓶和预灌封注射器，轻轻振摇，以确保冻干粉完全溶解。5. 将西林瓶中复溶后溶液全部抽回到预灌封注射器中。6. 将西林瓶与预灌封注射器分离，并丢弃针头。用针帽塞住注射器。轻轻振摇，使预灌封注射器中的内容物充分混匀。复溶后的溶液呈无色至淡黄色，澄清至轻微乳光。复溶后溶液应立即使用。如不立即使用，则可以在2°C~8°C条件下存储2小时，超过2小时后应丢弃。本品仅限一次性使用，使用后剩余溶液应丢弃，无特殊处理要求。用量 成人（包括老年人）：将配置好的50ml复溶溶液（参见以上复溶程序）经导尿管灌注入膀胱，须在患者体内保留约60分钟。膀胱镜检查前，排空膀胱，并应在灌注本品60分钟后进行蓝光膀胱镜检查，但膀胱镜检查时间不应超过灌注本品 | | |

后3小时。如果本品在膀胱内保留时间明显短于60分钟，则仍应在自灌注起至少60分钟后再进行膀胱镜检查。由于没有相关数据，因此尚未确定本品在膀胱内的最短保留时间。本品用于指导手术切除时，为了获得最佳的膀胱标识图，建议在开始手术之前，先在白光和蓝光膀胱镜下检查和绘制整个膀胱标识图。在白光下活检和切除所有已标识的病灶，手术后切换到蓝光下验证病灶是否被完全切除。本品仅限与批准的膀胱镜联合使用（波长360-450 nm）。使用时请参考膀胱镜医疗器械使用说明书。儿童及青少年：尚无18岁以下患者的治疗经验。

所治疗疾病基本情况

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。【1】膀胱癌发病率和死亡率高（年发病率5.95/10万，年死亡率3.4/10万），年治疗费用达65亿，疾病负担沉重；【2】非肌层浸润性（NMIBC）为早诊早治的关键阶段：NMIBC占膀胱癌比例为80%，其中包括原位癌（CIS，为高危肿瘤）、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；【3】膀胱镜下检查同时手术为标准治疗（DRG分组LA23，手术操作代码：57.4900x001），但术后易复发和进展（1年复发率61%，5年进展率45%），进而导致膀胱全切，全切后5年死亡率近50%。

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

2024-10

注册证号/批准文号

国药准字HJ20240119

该通用名全球首个上市国家/地区

瑞典

该通用名全球首次上市时间

2004-09

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

【1】非肌层浸润性（NMIBC）占比80%，为膀胱癌早诊早治的关键阶段，当前标准诊疗路径为传统白光镜下检查同时手术切除，局限性在于：①原位癌（CIS）恶性程度高，但扁平微小极易漏诊：白光镜下漏诊率高达52%，54%未经治疗的CIS会进展（即看不见）；②白光镜检出病灶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（即看不清）；③手术切除不完全，增加术后进展和复发风险：术后5年复发率高达78%，5年生存率仅50%（即切不净）。【2】约有45%NMIBC会在5年后进展为肌层浸润性膀胱癌（MIBC），标准治疗方式为膀胱全切联合化疗，术后5年生存率约50%。NMIBC的早诊早治，可降低疾病进展风险，减少死亡，进而降低疾病负担。【3】本品能够“看的更多更清楚，切的更好更干净”，充分填补临床“精准识别，完整切除”空白，引领中国膀胱癌诊疗新标准。本品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。

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

灌注用盐酸氨酮戊酸己酯-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

灌注用盐酸氨酮戊酸己酯-药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

灌注用盐酸氨酮戊酸己酯-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）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

灌注用盐酸氨酮戊酸己酯-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】 III 期临床研究：蓝光镜+光学成像剂（本品） vs 白光镜+空白 【2】 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。
【3】 本品为唯一获批与蓝光膀胱镜联合使用的灌注用光学成像剂，用于膀胱癌的手术切除。蓝光镜成像系统使用范围：用于膀胱的观察成像。用于激发本品，已在30+国家获批上市。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

| | |
|--|---|
| 试验类型1 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 白光镜+空白 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 高级别Meta研究，纳入9项研究合计2212名患者，蓝光膀胱镜联合本品对比传统白光镜+空白，结果显示：① 可提升病灶检出率，对CIS、Ta、T1病灶的检出率分别增加40.8%、14.7%和10.8%；② 可额外检出患者人群，对Ta或T1患者，额外检出22.6%，对CIS患者，额外检出26.7%；③ 可显著降低1年复发率（34.5% vs 45.4%，RR=0.761）。 |
| 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） | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 研究1-Meta.pdf </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p> </div> |
| 试验类型2 | 其他 |
| 试验对照药品 | 白光镜+空白 |
| 试验阶段 | 上市前 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 国内前瞻性、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，蓝光膀胱镜联合本品对比传统白光镜+空白，结果显示：① 可提升病灶检出率，对CIS、Ta、T1病灶的检出率分别增加53%、24%、7%；② 可额外检出患者人群，对NMIBC（CIS+Ta+T1）患者，额外检出43.3%，对CIS患者，额外检出84.6%。 |
| 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） | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 研究2-国内3期临床研究.pdf </div> |
| 试验类型3 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 白光镜+空白 |

| | |
|--|---|
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 高级别Meta研究，纳入18项研究合计3618名患者，评估蓝光膀胱镜联合本品对比传统白光镜+空白，在术后肿瘤残余率、术后无复发生存患者比例（RFS）上的差异，结果显示：①可降低术后肿瘤残余率，整体患者中降低54%（100% vs 46%），对CIS、Ta、T1病灶分别可降低61%、56%、58%；②可显著提升患者RFS，1年RFS达1.18倍，2年RFS达1.26倍。 |
| 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 研究3-meta.pdf |
| 试验类型4 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 白光镜+空白 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 国内真实世界研究，对III期研究入组患者，随访1年，结果显示：①可显著降低疾病复发率：降低28%术后复发（蓝光20% vs 白光48%），具有显著统计学差异（P=0.037）；②可显著提升患者RFS，蓝光照明显更优（P=0.034）。 |
| 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 研究4-国内真实世界研究.pdf |
| 试验类型5 | 真实世界数据 |
| 试验对照药品 | 白光镜+空白 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 国际真实世界研究，评估蓝光膀胱镜联合本品对比传统白光镜+空白手术切除后，患者的复发和再次手术情况，中位随访7.1年，结果显示：①可显著降低疾病复发率：降低24%术后复发（蓝光18% vs 白光42%），具有显著统计学差异（P=0.0003）；②可显著减少患者复发后再次手术量：平均可降低患者人均1.2次手术（蓝光0.8次 vs 白光2次），明显节约医疗花费。 |
| 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 研究5-国际真实世界研究.pdf |
| 试验类型1 | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析 |
| 试验对照药品 | 白光镜+空白 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 高级别Meta研究，纳入9项研究合计2212名患者，蓝光膀胱镜联合本品对比传统白光镜+空白，结果显示：①可提升病灶检出率，对CIS、Ta、T1病灶的检出率分别增加40.8%、14.7%和10.8%；②可额外检出患者人群，对Ta或T1患者，额外检出22.6%，对CIS患者，额外检出26.7%；③可显著降低1年复发率（34.5% vs 45.4%，RR=0.761）。 |
| 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 研究1-Meta.pdf |

| | |
|---|---|
| <p>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>试验类型2</p> | <p>其他</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>白光镜+空白</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市前</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>国内前瞻性、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, 蓝光膀胱镜联合本品对比传统白光镜+空白, 结果显示: ① 可提升病灶检出率, 对CIS、Ta、T1病灶的检出率分别增加53%、24%、7%; ② 可额外检出患者人群, 对NMIBC (CIS+Ta+T1) 患者, 额外检出43.3%, 对CIS患者, 额外检出84.6%。</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 下载文件 研究2-国内3期临床研究.pdf</p> |
| <p>试验类型3</p> | <p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>白光镜+空白</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>高级别Meta研究, 纳入18项研究合计3618名患者, 评估蓝光膀胱镜联合本品对比传统白光镜+空白, 在术后肿瘤残余率、术后无复发生存患者比例 (RFS) 上的差异, 结果显示: ① 可降低术后肿瘤残余率, 整体患者中降低54% (100% vs 46%), 对CIS、Ta、T1病灶分别可降低61%、56%、58%; ② 可显著提升患者RFS, 1年RFS达1.18倍, 2年RFS达1.26倍。</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 下载文件 研究3-meta.pdf</p> |
| <p>试验类型4</p> | <p>真实世界数据</p> |
| <p>试验对照药品</p> | <p>白光镜+空白</p> |
| <p>试验阶段</p> | <p>上市后</p> |
| <p>对主要临床结局指标改善情况</p> | <p>国内真实世界研究, 对III期研究入组患者, 随访1年, 结果显示: ① 可显著降低疾病复发率: 降低28%术后复发 (蓝光20% vs 白光48%), 具有显著统计学差异 (P=0.037); ② 可显著提升患者RFS, 蓝光组明显更优 (P=0.034)。</p> |
| <p>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)</p> | <p>↓ 下载文件 研究4-国内真实世界研究.pdf</p> |
| <p>试验类型5</p> | <p>真实世界数据</p> |

| | |
|--|---|
| 试验对照药品 | 白光镜+空白 |
| 试验阶段 | 上市后 |
| 对主要临床结局指标改善情况 | 国际真实世界研究，评估蓝光膀胱镜联合本品对比传统白光镜+空白手术切除后，患者的复发和再次手术情况，中位随访7.1年，结果显示：①可显著降低疾病复发率：降低24%术后复发（蓝光18% vs 白光42%），具有显著统计学差异（ $P=0.0003$ ）；②可显著减少患者复发后再次手术量：平均可降低患者人均1.2次手术（蓝光0.8次 vs 白光2次），明显节约医疗花费。 |
| 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 研究5-国际真实世界研究.pdf |

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2025年《中国临床肿瘤协会CSCO尿路上皮癌诊疗指南》，III级明确推荐：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)。 |
| 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1-2025中国临床肿瘤学会CSCO尿路上皮癌.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2022年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），明确推荐：（1）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；（2）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)；（3）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%。 |
| 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2-2022中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南_仅膀胱癌部分.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3 | 2022版《卫健委膀胱癌诊疗指南》，明确推荐：（1）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；（2）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%。 |
| 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3-2022卫健委膀胱癌诊疗指南.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4 | 2026版《欧洲泌尿外科协会(EAU)非肌层浸润性膀胱癌指南》，强推荐：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）。

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4-2026欧洲泌尿外科协会EAU非肌层浸润性膀胱癌指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024版《美国泌尿外科协会AUA/SUO非肌层浸润性膀胱癌诊疗指南》，明确推荐：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。

↓ 下载文件

指南5-2024美国泌尿外科协会AUASUO非肌层浸润性膀胱癌诊疗指南.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1

2025年《中国临床肿瘤协会CSCO尿路上皮癌诊疗指南》，III级明确推荐：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)。

↓ 下载文件

指南1-2025中国临床肿瘤学会CSCO尿路上皮癌.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2

2022年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），明确推荐：（1）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；（2）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)；（3）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%。

↓ 下载文件

指南2-2022中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南_仅膀胱癌部分.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3

2022版《卫健委膀胱癌诊疗指南》，明确推荐：（1）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；（2）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%。

↓ 下载文件

指南3-2022卫健委膀胱癌诊疗指南.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4

2026版《欧洲泌尿外科协会(EAU)非肌层浸润性膀胱癌指南》，强推荐：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）。

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4-2026欧洲泌尿外科协会EAU非肌层浸润性膀胱癌指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024版《美国泌尿外科协会AUA/SUO非肌层浸润性膀胱癌诊疗指南》，明确推荐：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。

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5-2024美国泌尿外科协会AUASUO非肌层浸润性膀胱癌诊疗指南.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

中国研究：在中国进行的III期桥接研究（YHCT-HEX-B1）是一项前瞻性、患者自身对照的多中心临床试验。在膀胱排空本品后，首先在WL模式下进行膀胱病灶标记，然后在BL模式下进行病灶标记，随后分别将标记的病灶切除送检。诊断有效性评估是：与白光膀胱镜相比，本品联合蓝光膀胱镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta, T1, 和CIS期）的受试者比例。共有158例可疑或已确诊的膀胱癌患者入组。结果表明，与标准白光内窥镜相比，本品联合蓝光膀胱镜内窥镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta、T1 和 CIS 期）的受试者比例为 43.3%（42 例/97例，95%CI：33.27%~53.75%），95%CI 的下限33.27%大于10%，具有统计学意义（ $P < 0.0001$ ）；额外检出一个或多个CIS病灶的受试者比例为9.6%（11 例/114例，95%CI：4.9%~16.6%）。临床与统计评价：与白光膀胱内窥镜相比，海克威®联合蓝光膀胱内窥镜在可疑或已确诊的中国膀胱癌患者中明显提高了膀胱癌的检出率，与海外研究结论一致。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 灌注用盐酸氨酮戊酸己酯-技术审评报告.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

中国研究：在中国进行的III期桥接研究（YHCT-HEX-B1）是一项前瞻性、患者自身对照的多中心临床试验。在膀胱排空本品后，首先在WL模式下进行膀胱病灶标记，然后在BL模式下进行病灶标记，随后分别将标记的病灶切除送检。诊断有效性评估是：与白光膀胱镜相比，本品联合蓝光膀胱镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta, T1, 和CIS期）的受试者比例。共有158例可疑或已确诊的膀胱癌患者入组。结果表明，与标准白光内窥镜相比，本品联合蓝光膀胱镜内窥镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta、T1 和 CIS 期）的受试者比例为 43.3%（42 例/97例，95%CI：33.27%~53.75%），95%CI 的下限33.27%大于10%，具有统计学意义（ $P < 0.0001$ ）；额外检出一个或多个CIS病灶的受试者比例为9.6%（11 例/114例，95%CI：4.9%~16.6%）。临床与统计评价：与白光膀胱内窥镜相比，海克威®联合蓝光膀胱内窥镜在可疑或已确诊的中国膀胱癌患者中明显提高了膀胱癌的检出率，与海外研究结论一致。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 灌注用盐酸氨酮戊酸己酯-技术审评报告.pdf

三、安全性信息

| | |
|----------------------|--|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 说明书显示本品安全性良好，无严重不良事件。【不良反应】本品报告的大多数不良反应是一过性的，且严重程度多为轻度或中度。临床研究报告的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%）。基于标准膀胱镜和经尿道膀胱肿瘤电切术的操作经验，这些观察到的不良反应是预期的不良反应，与本品无关。【用药禁忌】本品禁用于以下患者：卟啉症；明显血尿；已知存在对盐酸氨酮戊酸己酯或任何盐酸氨酮戊酸己酯衍生物的过敏反应。【注意事项】速发严重过敏反应，检测失败，假阳性荧光等。【药物相互作用】尚未开展本品与其他药物的相互作用研究。 |
| 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。上市至今，未有任何说明书外的新增不良反应或黑框警告。 |
| 相关报导文献 | - |

四、创新性信息

| | |
|-------------|---|
| 创新程度 | 【1】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，弥补目录空白。【2】最新一代光敏剂：脂溶性强（传统光学成像剂的1.8倍），起效时间短，使用浓度更低（传统光学成像剂的1/20），安全性更好。【3】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，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。 |
| 创新性证明文件 | - |
| 应用创新 | 本品具有精准识别病变、提升手术切除完整性、减少复发和进展、节约医保基金等多维创新价值。【1】提升手术切除有效性：减少术后肿瘤残余率。【2】降低复发和疾病进展风险：通过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。【3】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。 |
| 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 | 早诊早治，促进公共健康。【1】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。【2】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。 |
| 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，促进地区公平。【1】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。【2】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。 |
| 弥补目录短板 | 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。 |
| 临床管理难度 | 人群明确，无滥用风险。【1】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。【2】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。 |