

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：注射用全氟丁烷微球

企业名称：通用电气药业(上海)有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 18:27:13	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用全氟丁烷微球	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2017-02
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2017-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每瓶中含微球的体积为16μl		
上市许可持有人（授权企业）	GE HEALTHCARE AS		
说明书全部适应症/功能主治	本品仅用于诊断使用；注射用全氟丁烷微球是一种超声造影剂，用于肝脏局灶性病变血管相和Kupffer相的超声成像；		
现行医保目录的医保支付范围	本品仅用于诊断使用；注射用全氟丁烷微球是一种超声造影剂，用于肝脏局灶性病变血管相和Kupffer相的超声成像；		
说明书用法用量	本品仅供静脉给药，应由医生或其它有资质的医护人员使用。成人常规用法：一瓶(16μl)全氟丁烷微球，用随附注射用水2ml复溶，制成0.015 ml/kg的复溶后溶液供静脉给药(见配制方法)。复溶后溶液应在配制后2小时内使用。临床推荐剂量为0.12μl全氟丁烷微球/kg体重（具体详见说明书）。患者在开始注射本品前须进行超声成像，本品给药后即刻的血管相造影效果最佳。注射后须立刻用5~10ml0.9%氯化钠注射液冲洗静脉给药管路，确保造影剂完全注射。一般情况下，成人一天一次即可（无重复给药经验）。		
所治疗疾病基本情况	肝癌即起源于肝脏的恶性肿瘤，导致我国肝癌发病的主要因素有慢性乙/丙肝病毒感染，酗酒和黄曲霉素暴露等。肝癌常见临床表现有肢体无力、肝肿大、腹水、黄疸、门静脉高压等。我国肝癌的发病率为28.3/10万，死亡率为27/10万，患病率为20.4/10万，高于全球大部分国家；5年生存率为12.1%，低于所有恶性肿瘤合计的5年生存率40.5%，经济负担也在逐年上升。肝癌已成为我国主要的疾病负担之一。		
中国大陆首次上市时间	2018-07		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用全氟丁烷微球（PFB）和注射用六氟化硫微泡（SHF）分别于2019年和2004年在中国批准上市，均纳入医保。PFB超声造影较SHF超声造影，显像时间更长，诊断肝局灶性病灶有更高的诊断优势比（227.39vs118.82），诊断肝癌有更高的灵敏度（79%vs54%）；较增强CT，诊断小肝癌有更高的灵敏度（91%vs68%）和诊断效能（260vs5.22）；较增强核磁、诊断结直肠肝转移病灶有更高的特异性（84.5%vs70.8%），并提高该疾病的诊断效能；精准知道消融治疗前、中、后的消融，较普通超声减少消融次数、提高完全消融率和降低复发率；较术中超声，PFB术中超声造影，在检测<1cm的结直肠癌肝转移病灶（100%vs89%）和化疗后“消失病灶”（79%vs21%）均有更高的灵敏度，优化手术治疗策略，指导精准肝切除手术；PFB较碘剂和钆剂，过敏反应发生率和对肾功能的损伤更低。总之，肝特异性超声造影剂PFB具有超长显影时间、出色的病灶检出能力和安全性，辅助肝癌精准诊断和治疗，且其价格低于目录内竞品，更具经济性、对医保基金的影响有限，可造福更多肝癌患者。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章扫描版.pdf		

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 说明书1208321CHN.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》(国产药品) / 《进口药品注册证》(进口药品)、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 药品再注册批准通知书2022S05392.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》(国产药品) / 《进口药品注册证》(进口药品)、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 药品再注册批准通知书2022S05393.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY