

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： 异硫蓝注射液

企业名称： 广东和博制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:36:59	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025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。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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）	异硫蓝注射液	医保药品分类与代码	XV07AYY352B002010100198
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药药品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	否		
说明书全部注册规格	5ml：50mg		
上市许可持有人（授权企业）	广东和博制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	淋巴示踪： 异硫蓝注射液皮下给药后，通过注射区域渗透以示踪淋巴管。对于下述情形进行淋巴造影：原发性或继发性肿瘤淋巴结引流区，以及治疗方式引起的淋巴结反应。四肢原发性和继发性淋巴水肿；乳糜尿，乳糜腹水或乳糜胸。		
说明书用法用量	皮下注射给药：淋巴示踪：在肿瘤区域或需要淋巴示踪的区域附近1-3个点皮下注射，注射总剂量不超过3ml，即不超过30mg异硫蓝。		
所治疗疾病基本情况	乳腺癌是起源于乳腺上皮细胞的恶性肿瘤。2022年中国乳腺癌发病率为33.04/10万，死亡率为6.1/10万。 妇科肿瘤指女性生殖系统内细胞异常增殖形成的肿块，包括宫颈癌、子宫内膜癌等。2022年中国宫颈癌发病率为13.83/10万，死亡率为4.54/10万，子宫内膜癌发病率为6.84/10万，死亡率为1.05/10万。 恶性黑色素瘤是起源于皮肤或黏膜黑素细胞的高度恶性肿瘤。2022年中国恶性黑色素瘤发病率为0.37/10万，死亡率为0.2/10万。		
中国大陆首次上市时间	2024-02	注册证号/批准文号	国药准字H20243183
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	1981-07
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	示踪用盐酸米托蒽醌注射液，医保目录内产品，医保内适应症为甲状腺手术区域淋巴结或乳腺癌前哨淋巴结的示踪。该产品是细胞毒药物的纳米晶示踪剂，存在4.1%的肝功能异常，非国际通用示踪剂。亚甲蓝，医保目录外产品，无淋巴示踪适应症，容易向周围组织晕染，有0.7%注射部位坏死风险。纳米炭，医保目录外产品，获批适应症为胃癌，偶有发热，在体内难代谢，染色难以消退，前哨淋巴结和非前哨淋巴结的区分特性相对较差。异硫蓝注射液示踪精准，前哨淋巴结检出准确率为96.00%，淋巴管检出率为98.00%。经皮下注射后呈现生理惰性、无肝肾功能损伤，研究中未发生注射		

	部位坏死，对早期保乳的患者尤为安全。24小时内10%以原型经尿液排泄，90%以粪便排泄，是唯一经FDA批准的蓝染淋巴示踪剂，经历40余年临床实践。	
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	法定说明书.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	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	异硫蓝注射液PPT1.pptx
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	异硫蓝注射液PPT2.pptx

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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
示踪用盐酸米托蒽醌注射液	是	2ml：10mg （按 C22H28N4O6 计）	1862.69	一、甲状腺癌 适应症：手术中使用，充分暴露甲状腺后，取本品在甲状腺腺体内单点或多点注射，注射时须避开血管及肿瘤组织。每个注射点间隔1cm左右，每个点位注射约0.1ml，注射总剂量一般不超过0.6ml，实际注射剂量根据甲状腺大小决定。注射完毕后用纱布	次均费用	1862.69	-

				稍加按压后进行手术。 二、乳腺癌适应症：①行全乳房切除术的患者在患侧肿瘤周围或乳晕后方皮下注射；②行保乳手术的患者在患侧肿瘤周围皮下深部注射。根据临床具体情况决定注射点位及给药剂量。最低剂量0.5ml，总剂量一般不超过2.0ml，注射完毕后按揉5-8分钟行前哨淋巴结活检术。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：示踪用盐酸米托蒽醌注射液是医保目录内的肿瘤淋巴示踪剂，且与异硫蓝注射液有部分相同适应症。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	有效性终点研究结果显示：主要评价指标与次要评价指标的全分析集（FAS）和符合方案集（PPS）结果一致，表明异硫蓝注射液淋巴管的示踪率与原研一致（97.4%），前哨淋巴结示踪成功率和准确率均在文献报道的范围内（65%-98%）。本研究验证了异硫蓝注射液在早期乳腺癌患者中示踪淋巴管和前哨淋巴结是有效的。
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 临床研究报告.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	有效性终点研究结果显示：主要评价指标与次要评价指标的全分析集（FAS）和符合方案集（PPS）结果一致，表明异硫蓝注射液淋巴管的示踪率与原研一致（97.4%），前哨淋巴结示踪成功率和准确率均在文献报道的范围内（65%-98%）。本研究验证了异硫蓝注射液在早期乳腺癌患者中示踪淋巴管和前哨淋巴结是有效的。
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	↓ 下载文件 临床研究报告.pdf

一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国NCCN指南（2025版），2A类推荐：乳腺癌P141，采用双染料进行前哨淋巴结标记定位（放射性示踪剂和蓝色染料）；宫颈癌P47，前哨淋巴结在手术中通过直接观察有色染料来识别；外阴癌P28，同时使用放射性胶体和蓝色染料可增加SLN检测的灵敏度...最常用的蓝色染料是1%异硫蓝；黑色素瘤P81，...皮内注射蓝色染料（通常为异硫蓝或亚甲蓝）；子宫内膜癌P34，可获取的有色染料有多种（1%异硫蓝...）
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 NCCN指南2025版摘要翻译及原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国抗癌协会，乳腺癌诊治指南与规范（2024年版），Ⅰ级证据，P27，“(1)蓝染料:国外较多使用专利蓝和异硫蓝”
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 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范-2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华人民共和国国家卫生健康委员会（卫健委），乳腺癌诊疗指南（2022年版），P13，“在 SLNB 手术前，需进行前哨淋巴结示踪，目前 SLNB 常用的示踪方法有染料法（专利蓝、异硫蓝、亚甲蓝和纳米炭）、核素法、染料联合核素法及荧光示踪法，运用最广泛的示踪方法为蓝染法联合核素法。”
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 卫健委乳腺癌诊疗指南-2022年版-National.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会妇科肿瘤学分会，中国妇科肿瘤临床实践指南（2024版），2A类推荐：子宫颈癌，P38，“显影剂：吲哚菁绿（ICG）或异硫蓝染料”
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 中国妇科肿瘤临床实践指南2024版-子宫颈癌.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	中华医学会妇科肿瘤学分会，中国妇科肿瘤临床实践指南（2024版），2A类推荐：子宫内膜癌，P22，“示踪剂种类包括生物活性染料（蓝色染料、纳米炭等）”

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 中国妇科肿瘤临床实践指南2024版-子宫内膜癌.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国NCCN指南（2025版），2A类推荐：乳腺癌P141，采用双染料进行前哨淋巴结标记定位（放射性示踪剂和蓝色染料）；宫颈癌P47，前哨淋巴结在手术中通过直接观察有色染料来识别；外阴癌P28，同时使用放射性胶体和蓝色染料可增加SLN检测的灵敏度...最常用的蓝色染料是1%异硫蓝；黑色素瘤P81，...皮内注射蓝色染料（通常为异硫蓝或亚甲蓝）；子宫内膜癌P34，可获取的有色染料有多种（1%异硫蓝...）
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 NCCN指南2025版摘要翻译及原文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国抗癌协会，乳腺癌诊治指南与规范（2024年版），I级证据，P27，“(1)蓝染料:国外较多使用专利蓝和异硫蓝”
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 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范-2024年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中华人民共和国国家卫生健康委员会（卫健委），乳腺癌诊疗指南（2022年版），P13，“在 SLNB 手术前，需进行前哨淋巴结示踪，目前 SLNB 常用的示踪方法有染料法（专利蓝、异硫蓝、亚甲蓝和纳米炭）、核素法、染料联合核素法及荧光示踪法，运用最广泛的示踪方法为蓝染法联合核素法。”
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 卫健委乳腺癌诊疗指南-2022年版-National.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	中华医学会妇科肿瘤学分会，中国妇科肿瘤临床实践指南（2024版），2A类推荐：子宫颈癌，P38，“显影剂：吲哚菁绿（ICG）或异硫蓝染料”
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 中国妇科肿瘤临床实践指南2024版-子宫颈癌.pdf

又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5	中华医学会妇科肿瘤学分会，中国妇科肿瘤临床实践指南（2024版），2A类推荐：子宫内膜癌，P22，“示踪剂种类包括生物活性染料（蓝色染料、纳米炭等）”
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 中国妇科肿瘤临床实践指南2024版-子宫内膜癌.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

药品说明书刊载的安全性信息	过敏反应: 在早期乳腺癌患者中未发生过敏反应。据国外病例报道，患者过敏反应总发生率大约为2%。皮肤: 短暂的或长期的（纹身）蓝色着色。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门5年内未发布安全性警告、黑框警告及撤市消息。临床研究报告及2024年药物警戒年度报告显示未发生药品不良反应。
相关报导文献	↓ 下载文件 2024年持有人药物警戒年度报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	创新工艺，稳定性优于进口参比制剂，纯度更纯，杂质更少。合成未沿用传统磺化工艺，突破了危险工艺范畴，安全性与工艺稳定性更好，且后处理“三废”较少，更环保；与原研的重结晶纯化工艺不同，采用快速高效制备方式，定制设备，可一次性得到纯度（99.8%）优于进口参比制剂（纯度为99%）。
创新性证明文件	-
应用创新	异硫蓝注射液更适合保乳患者：药理惰性，无注射部位坏死。更适合早期精准手术患者，染色效果持久，利于术中精准识别前哨淋巴结，减少保乳手术的二次切除风险。异硫蓝注射液更适合肾功能不全患者：无药理作用无肝毒性，肝功能不全患者代谢压力小，24小时内10%以原型经尿液排泄，肾功能不全患者蓄积风险较低。精准示踪，显色清晰，减少并发症，术后患者生存质量更高。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	推动手术治疗流程标准化、规范化，提高淋巴结示踪成功率，提高手术治疗效果。平衡医疗资源，缩小手术水平差距，推进区域医疗平衡发展，提高公众健康水平。
符合“保基本”原则描述	示踪剂在肿瘤手术应用，淋巴清扫更彻底，减少并发症和降低癌症复发风险，减轻患者疾病综合负担。如将本品纳入医保目录，未来3年可节省医保基金约8574万元。
弥补目录短板描述	本品可有效填补目录内妇科肿瘤和恶性黑色素瘤没有淋巴示踪剂的临床空白。
临床管理难度描述	局部注射，染色区域肉眼可见，术中操作便捷。本品为术中一次性使用，不存在滥用风险。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY