

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：         甲苯磺酰胺注射液        

企业名称：         天津红日健达康医药科技  
                        有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 15:18:47	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）	甲苯磺酰胺注射液	医保药品分类与代码	XL01XXJ254B002010100864
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学1类		
核心专利类型1	一种磺酰胺类药物组合物	核心专利权期限届满日1	2035-01
核心专利类型2	用于治疗腺样囊性癌的苯磺酰胺衍生物的医药组合物	核心专利权期限届满日2	2037-12
核心专利类型1	一种磺酰胺类药物组合物	核心专利权期限届满日1	2035-01
核心专利类型2	用于治疗腺样囊性癌的苯磺酰胺衍生物的医药组合物	核心专利权期限届满日2	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5ml:1.65g		
上市许可持有人（授权企业）	天津红日健达康医药科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于中央型非小细胞肺癌成人患者，减轻重度气道阻塞（50%<气管梗阻≤75%；或单侧主支气管梗阻>50%；或双侧主支气管梗阻，任一单侧梗阻>50%，且双侧梗阻未同时>75%）症状。对于极重度气道阻塞（气管梗阻>75%，或双侧主支气管梗阻同时>75%）症状患者，使用本品后可能因局部气道水肿等反应加重气道阻塞，因此不建议单独使用本品，详见【注意事项】。		
说明书用法用量	用法：本品经可弯曲支气管镜（纤维或电子支气管镜）肿瘤内局部注射给药，操作医师应掌握支气管镜内注射技术且具备相关专业技术资格。给药前的检查和评估：给药前应接受可弯曲支气管镜检查并评估气道阻塞情况。计划使用本品前，应根据肿瘤在气道的分布确定目标瘤灶，根据患者对支气管镜操作的耐受性以及给药操作可能对患者的影响，评估呼吸功能和心功能，按支气管镜常规操作采取相应预防措施和准备；对心肺功能异常者根据情况提前给与处理或采取预防措施；合并肺部感染者应在支气管镜操作前后使用抗生素治疗，详见【注意事项】。给药操作：1、准备：按支气管镜操作常规术前准备，进行生命体征、血氧饱和度和心电监测。麻醉时可在肿瘤表面麻醉的基础上联合清醒镇静或静脉麻醉。2、给药：注射前将2mL专用溶剂先吸入10~20mL的针筒内，再加入5mL甲苯磺酰胺注射液混合均匀即为混合液，直视下分别于肿瘤中央及周边多点注射，详见【使用说明】。尽管数据显示混合液在针筒中24小时内稳定，仍建议配制后1小时内使用。首次注射后，每次注射前如发现本品导致气道内的肿瘤坏死，则以适合的器械清除坏死组织后继续注射。3、给药操作注意事项：——注射时酌情选择支气管镜专用注射针或穿刺针，缓慢注射避免药物漏出，若漏出应及时将药液吸出以减少患者咳嗽不适；——瘤内注射时宜从浅至深，注射剂量逐渐增多，如渗血较多时可按常规止血处理；——咳嗽严重的患者术前加强麻醉，避免咳嗽时注射而误穿周围组织；——钳除坏死时注意钳夹表面变白、变黑的坏死组织，若钳夹坏死不彻底的组织则可能渗血较多，此时应停止钳夹并按常规止血。无需一次将坏死组织全部清除，		

尤其是位于血管较丰富或气管后壁处。4、观察：按支气管镜操作规范进行术后观察，如生命体征、血氧饱和度、心电图监测等。给药后护理：给药后应注意呼吸、循环功能是否正常，给药后一般有一过性或短时间的咳嗽加剧、咳血丝痰等症状，可进行对症治疗。如无缓解且出现呼吸困难时应及时寻找原因并进行针对性处理，如出现气道梗阻情况则按相关流程处理。详见【不良反应】和【注意事项】。用量：每周给药2~3次，2周为一疗程。第一个疗程建议不少于4次给药，其它疗程视需要适当调整。首次注射剂量不宜超过5mL（1支），之后根据患者和肿瘤反应调整用量。患者每日注射剂量一般不超过10mL（2支），单个肿瘤每日注射剂量一般不超过5mL（1支）。多点注射时，每个点注射0.1~1.0mL（相当于混合液0.2~1.4mL），具体以操作时药液保持在瘤体内部不渗出为宜。本品已获得最多3个疗程给药的临床试验数据，尚未获得更长时间给药安全性和有效性的数据，详见【临床试验】。剂量调整：当发生严重和持续48小时以上的不良反应时，建议调整药物用量（剂量酌减或停止治疗），见【不良反应】、【注意事项】。特殊人群用药：肝功能不全：尚未进行对严重肝功能不全患者研究。肝储备功能较差（前白蛋白PA<0.1g/L，胆碱酯酶ChE<1500U/L）或重度肝硬化的患者不建议使用本品。中度或重度肝功能损伤的患者应慎用本品，除非获益明显大于风险。无论任何程度的肝功能损伤，在使用本品治疗期间都应该密切监测肝功能指标。轻度肝功能损伤的患者可在医生指导下使用本品治疗，一般无需调整剂量。肾功能不全：尚未进行对严重肾功能不全患者研究。虽然本品局部注射使用很少进入全身循环系统，还是必须权衡利弊后使用。中度肾功能不全患者，开始给药时可使用推荐的正常剂量，同时密切监测肾功能，并根据毒性大小调整剂量。轻度肾功能不全患者无需调整剂量。老年人：尚无证据显示老年患者（≥65岁）与年轻患者（<65岁）在安全性特征存在实质性差异，老年人无需调整剂量，详见【老年用药】。儿童：尚无本品用于18岁以下儿童患者的临床研究资料，见【儿童用药】。

所治疗疾病基本情况

肺癌是我国发病率增长最快的恶性肿瘤，2022年我国肺癌新发病例106.06万，占全部恶性肿瘤的22.0%。非小细胞肺癌约占肺癌病例的85%，其中37.6%为中央型肺癌，此类患者中约30%因肿瘤阻塞气道出现恶性气道狭窄症状，导致严重呼吸困难，甚至因呼吸衰竭死亡。综上，我国每年中央型非小细胞肺癌伴严重气道阻塞的新发病例约10万人，其中85%患者已失去手术时机。

中国大陆首次上市时间

2022-11

注册证号/批准文号

国药准字H20220031

该通用名全球首个上市国家/地区

中国大陆地区

该通用名全球首次上市时间

2022-11

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

无

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-天津红日健达康医药科技有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

甲苯磺酰胺注射液说明书带章.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

甲苯磺酰胺注射液批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

甲苯磺酰胺注射液PPT1.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

甲苯磺酰胺注射液PPT2.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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品为全球唯一获批的瘤内注射消融药物，首个适应症为重度气道阻塞的中央型非小细胞肺癌（简称恶性气道狭窄），将填补“基本目录”或“商保创新药目录”中无肿瘤消融药物的空白。本品尚无参照药品。

其他情况请说明：-

## 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	对中央型肺癌并严重气道阻塞的患者，本品可明显改善气道阻塞，短期内使目标病灶肿瘤缩小，CT评估退出期客观缓解率为70.4%，管腔内肿瘤阻塞改善率超70%，FEV1改善超34%，肺复张率超45%，其中8例ACC-SMAO患者，治疗后客观缓解率达到100%，气道阻塞率降至14.4%，五年OS为50.0%，mOS为4.98年。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 单臂临床试验.pdf
试验类型2	无对照病例研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	1例大气道腺样囊性癌患者经硬质支气管镜切除后气管壁仍有残留，使用三次本品注射，1个月后肿瘤基本消失，无2级（CTCAE v5.0）以上不良事件发生，随访1年无复发。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验对照类型2-无对照病例研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	40例患者经本品治疗后，肿瘤部分缓解率70%，病情稳定20%，病情控制率100%，治疗效用维持时间20-35天，相关性公

<p>对主要临床结局指标改善情况</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>40例患者经本品治疗后，肿瘤部分缓解率70%，病情稳定30%，疾病控制率100%，治疗效果维持时间76.37天。相关性分析显示注射剂量与治疗维持时间呈正相关，注射次数与治疗维持时间呈正相关，多因素线性回归分析显示注射剂量与治疗维持时间相关。术后出现并发症包括：轻度黏膜反应23例，痰栓堵塞2例。</p> <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 甲苯磺酰胺局部注射治疗恶性中央气道狭窄的疗效分析壁报稿件及投稿接收函.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>对中央型肺癌并严重气道阻塞的患者，本品可明显改善气道阻塞，短期内使目标病灶肿瘤缩小，CT评估退出期客观缓解率为70.4%，管腔内肿瘤阻塞改善率超70%，FEV1改善超34%，肺复张率超45%，其中8例ACC-SMAO患者，治疗后客观缓解率达到100%，气道阻塞率降至14.4%，五年OS为50.0%，mOS为4.98年。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 单臂临床试验.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>无对照病例研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>1例大气道腺样囊性癌患者经硬质支气管镜切除后气管壁仍有残留，使用三次本品注射，1个月后肿瘤基本消失，无2级（CTCAE v5.0）以上不良事件发生，随访1年无复发。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 试验对照类型2-无对照病例研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</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>40例患者经本品治疗后，肿瘤部分缓解率70%，病情稳定30%，疾病控制率100%，治疗效果维持时间76.37天。相关性分析显示注射剂量与治疗维持时间呈正相关，注射次数与治疗维持时间呈正相关，多因素线性回归分析显示注射剂量与治疗维持时间相关。术后出现并发症包括：轻度黏膜反应23例，痰栓堵塞2例。</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 甲苯磺酰胺局部注射治疗恶性中央气道狭窄的疗效分析壁报稿件及投稿接收函.pdf</p>

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

国家卫生健康委办公厅《原发性肺癌诊疗指南（2022年版）》推荐：对于不能手术和拒绝手术的中央型气道狭窄患者，可考虑内镜下腔内介入治疗，包括热消融、光动力治疗、冷冻、气道支架、黏膜下或瘤体内药物注射等技术。

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 原发性肺癌诊疗指南2022国家卫生健康委办公厅.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中华医学会呼吸病学分会介入呼吸病学学组-《肺癌呼吸介入联合免疫治疗临床应用专家共识》2025年推荐：肿瘤中的介入治疗包括热消融、冷冻消融、近距离放疗、化疗消融、光动力等消融治疗和血管介入治疗等。

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 肺癌呼吸介入联合免疫治疗临床应用专家共识-中华医学会呼吸病学分会介入呼吸病学学组.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

国家卫生健康委办公厅《原发性肺癌诊疗指南（2022年版）》推荐：对于不能手术和拒绝手术的中央型气道狭窄患者，可考虑内镜下腔内介入治疗，包括热消融、光动力治疗、冷冻、气道支架、黏膜下或瘤体内药物注射等技术。

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 原发性肺癌诊疗指南2022国家卫生健康委办公厅.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中华医学会呼吸病学分会介入呼吸病学学组-《肺癌呼吸介入联合免疫治疗临床应用专家共识》2025年推荐：肿瘤中的介入治疗包括热消融、冷冻消融、近距离放疗、化疗消融、光动力等消融治疗和血管介入治疗等。

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 肺癌呼吸介入联合免疫治疗临床应用专家共识-中华医学会呼吸病学分会介入呼吸病学学组.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

本品完成了一项多中心、非随机，单臂，开放设计的 III 期临床试验，纳入90例严重气道阻塞（严重程度定义：气管阻塞 $\geq 1/2$ ；和/或主支气管、右中间支气管阻塞 $\geq 1/2$ ）的中央型非小细胞肺癌成人患者，有效性结果显示全分析集（86例）中退出期（治疗结束）客观缓解率为66.3%（WHO 标准），管腔阻塞改善率（[治疗前-治疗后]/治疗前）平均值为70.1%，治疗前后比较改善具有统计学意义（ $P=0.0000$ ）。有效（完全缓解 CR+部分缓解 PR）组的受试者的肺功能

FEV1 改善率平均值为 41.4%和无效（疾病稳定 SD+疾病进展 PD）组相比具有统计学意义（ $P < 0.0001$ ），肺不张人群中 45.7%患者肺复张。对于出现气道阻塞症状的患者，减轻梗阻症状，改善通气功能，提高生活质量是临床治疗主要目标。该研究结果显示，对中央型肺癌并严重气道阻塞的患者，本品经支气管镜局部肿瘤内注射可明显改善气道阻塞，短期内使目标病灶肿瘤缩小。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

甲苯磺酰胺注射液申请上市技术审评报告.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

本品完成了一项多中心、非随机，单臂，开放设计的 III 期临床试验，纳入 90 例严重气道阻塞（严重程度定义：气管阻塞  $\geq 1/2$ ；和/或主支气管、右中间支气管阻塞  $\geq 1/2$ ）的中央型非小细胞肺癌成人患者，有效性结果显示全分析集（86 例）中退出期（治疗结束）客观缓解率为 66.3%（WHO 标准），管腔阻塞改善率（[治疗前-治疗后] / 治疗前）平均值为 70.1%，治疗前后比较改善具有统计学意义（ $P = 0.0000$ ）。有效（完全缓解 CR+部分缓解 PR）组的受试者的肺功能 FEV1 改善率平均值为 41.4%和无效（疾病稳定 SD+疾病进展 PD）组相比具有统计学意义（ $P < 0.0001$ ），肺不张人群中 45.7%患者肺复张。对于出现气道阻塞症状的患者，减轻梗阻症状，改善通气功能，提高生活质量是临床治疗主要目标。该研究结果显示，对中央型肺癌并严重气道阻塞的患者，本品经支气管镜局部肿瘤内注射可明显改善气道阻塞，短期内使目标病灶肿瘤缩小。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

甲苯磺酰胺注射液申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

不良反应：临床试验中报告的不良反应多为轻到中度。 $\geq 3$ 级不良反应包括：咯血 1.1%、缺氧 2.3%、呼吸困难 3.4%、肺部炎症 2.3%、哮喘 1.1%、呼吸衰竭 2.3%、呼吸停止 1.1%、气道狭窄 1.1%、气胸 1.1%、胸部不适 1.1%、给药部位出血 1.1%、血压升高 5.7%、淋巴细胞计数降低 1.1%、血氧饱和度降低 1.1%、炎症标志物增加 1.1%、肺部感染 3.4%、呼吸道感染 1.1%、急性心梗 1.1%、心衰 1.1%、高血压 1.1%、低血压 1.1%。用药禁忌：已知对本品或本品其他成份过敏者，以及严重心、肺功能障碍、麻醉药过敏、全身状态或其他器官严重衰竭、严重高血压或心律失常者、和不能纠正的出血倾向等不宜接受支气管镜操作的患者。注意事项：本品需注意给药前评估、给药过程监测和措施和给药后观察和护理（局部气道水肿、心功能异常、局部刺激反应、感染、神经系统不适、肿瘤坏死物脱落以及对驾驶或操作机器能力的影响等）。尚无药物相互作用的资料。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品上市以来，国家药品监督管理局未发布针对本品的安全性警告、黑框警告或撤市要求，监管状态稳定，未识别重大安全性问题。国家直报系统反馈的 4 例报告经核查确认为误报（非本品），已排除。通过持有人主动监测，确认本品相关不良反应（ADR）8 例，均为 3 级以下，且均为说明书已知类型。主要不良反应为呼吸系统损害（62.5%，5 例），其次为全身性损害（25.0%，2 例），皮疹 1 例（12.5%）。未发生严重不良事件（SAE）或非预期不良事件，亦未发现新的安全性风险信号，观察到的反应与临床研究安全性特征一致。综合提示本品安全性特征符合预期。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

本品通过影响溶酶体胆固醇转运功能干扰细胞膜脂筏结构完整性，抑制 Akt/mTOR 信号通路，激活自噬、细胞周期 G1 阻滞和诱导凋亡，快速导致肿瘤细胞凝固性坏死，对周围正常组织影响较小。本品的创新作用机制和对肿瘤细胞的高度选择性，可快速缩小肿瘤、复通气道。临床研究证实本品属于安全有效的肿瘤消融药物，获批纳入优先审评程序，按照 1 类新药批准上市。

创新性证明文件

↓ 下载文件

创新性证明文件.pdf

应用创新

本品填补了恶性气道狭窄无药物治疗的空白，创新性的经支气管镜直视下进行药物瘤内注射，对无法手术的人群同样适用，如：特殊部位肿瘤、气道支架置入、不能耐受全麻或拒绝手术的患者等。本品可快速缩小瘤体、降低肿瘤负荷、明显改善气道阻塞症状、不形成气道瘢痕且不易复发。本品治疗后无需特殊监测和护理，提高患者依从性并降低相关医疗成本。

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描述	本品作为肿瘤化学消融药物，填补了恶性气道狭窄无药物治疗的空白。使用本品治疗后可快速缩小瘤体，明显改善气道阻塞症状，且术后不易复发。提高生活质量，延长复发周期，缩短住院时间，降低疾病负担。本品作为肺癌全身抗肿瘤治疗的有效补充，为患者后续治疗创造了机会，明显提高临床获益。
符合“保基本”原则描述	根据肺癌流行病学数据推算，我国每年新发恶性气道狭窄患者约10万例。“基本目录”或“商保创新药目录”内尚未纳入相关治疗药物。本品作为唯一获批上市的肿瘤化学消融药物，填补了恶性气道狭窄药物治疗的空白，可保障临床治疗的基本需求。
弥补目录短板描述	本品作为全流程在中国本土化生产的自主原研创新药物，弥补了“基本目录”或“商保创新药目录”中尚未纳入恶性气道狭窄治疗药物的短板。
临床管理难度描述	本品适用人群的诊疗路径明确。本品必须由掌握支气管镜瘤内注射技术且具备相关专业技术资格的医生给药，必须在配备足够的诊断和治疗设备的支气管镜室开展操作。因此本品无临床滥用风险，医保管理部门对本品的经办审核难度较小，临床管理难度较低。