

甲苯磺酰胺注射液（普罗仙安®）

微创靶向肿瘤消融开拓者

天津红日健达康医药科技有限公司

目录

CONTANTS



01

基本信息

02

有效性

03

安全性

04

创新性

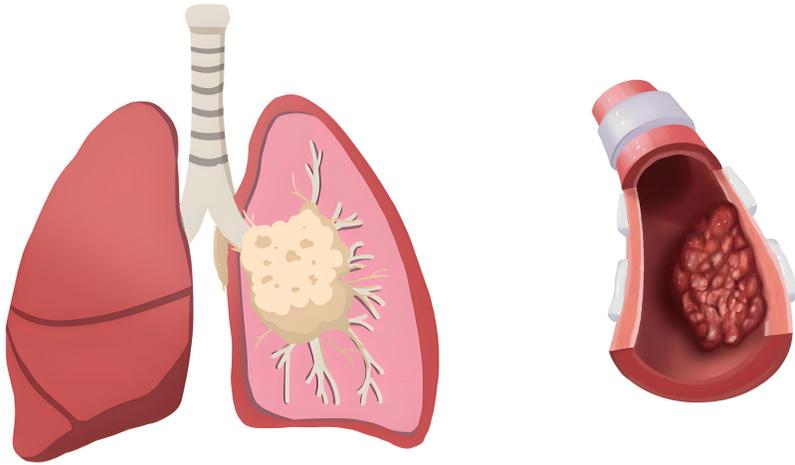
05

公平性

01 药品基本信息—甲苯磺酰胺注射液，全球首个化学消融药物

通用名	甲苯磺酰胺注射液（化药1类）	注册规格	5ml:1.65g
说明书适应症/ 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。		
用法用量	<p>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，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。</p> <p>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。</p>		
中国大陆 首次上市时间	2022年11月15日	是否为OTC药品	否
全球首个上市国家/ 地区及上市时间	中国大陆，2022年11月15日	参照药品	无
参照药品建议	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。		

01 药品基本信息—本品填补了恶性气道狭窄药物治疗的空白



- 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。

临床治疗难题及解决方案

- 常规支气管镜下介入手术治疗恶性气道狭窄，手术禁忌症和并发症较多，且多为姑息性治疗，术后易复发。
- 本品治疗禁忌少，可快速缩小瘤体，降低肿瘤负荷，缓解气道阻塞症状，且不易复发。为恶性气道狭窄的治疗提供了安全有效的创新性解决方案。

1. CA Cancer J Clin. 2024 May-Jun;74(3):229-263.

3. 中央型肺癌的微创治疗. 临床外科杂志, 2018, 26(3):168-70.

5. 恶性中心气道狭窄的狭窄类型与气管镜介入治疗疗效及预后的关系. 国际呼吸杂志. 2019;39(10):772-775.

7. 甲苯磺酰胺注射液局部肿瘤内注射治疗中央型肺癌严重气道阻塞患者的单臂III期临床试验总结报告.

2. The Practical Journal of Cancer. 2025.40: 1148-52.

4. 经支气管镜冷冻及高频电灼在中央型肺癌致气道狭窄中的疗效观察. 四川医学, 2013, 34(003):340-341.

6. 恶性中心气道狭窄的治疗. 中国医学前沿杂志(电子版), 2014, 6(02):19-21.

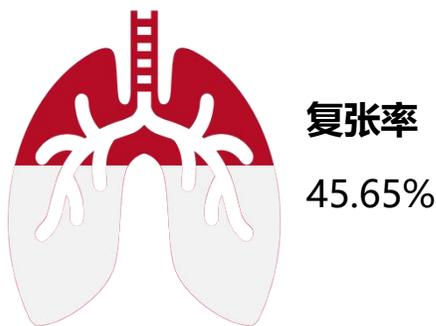
02 有效性—III期临床:降低肿瘤负荷、改善气道阻塞率, 促进肺功能恢复

病例报道: 本品长期获益显著, 随访1年无复发

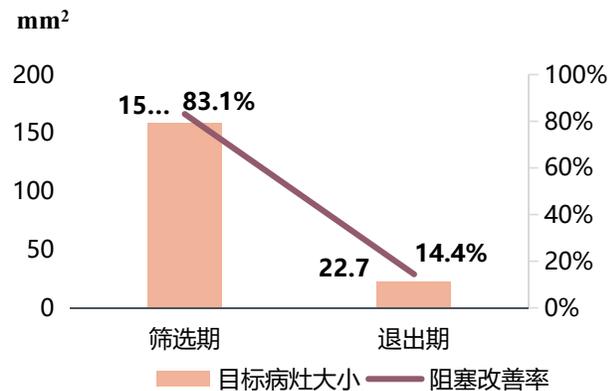


III期临床: 退出期客观缓解率为70.4%, 管腔内肿瘤阻塞改善率超70%, FEV1改善超34%, 肺复张率超45%, 8例ACC-SMAO (肺腺样囊性癌严重恶性气道阻塞) 患者(均为IIIB期和IV期)获益更显著

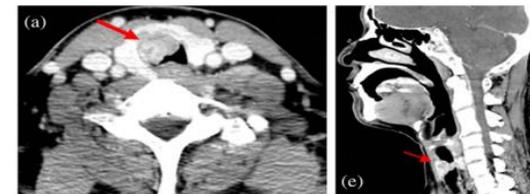
1例大气道腺样囊性癌 (混合型) 患者经硬镜钗切术后
 瘤内注射本品3次, 疗效随访: 1个月CT: 肿瘤几乎消失;
 10个月病理: 未发现肿瘤细胞; 随访1年无复发。



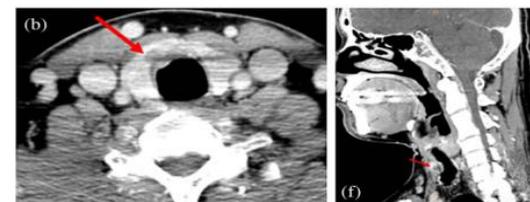
晚期ACC-SMAO气道阻塞改善效果显著



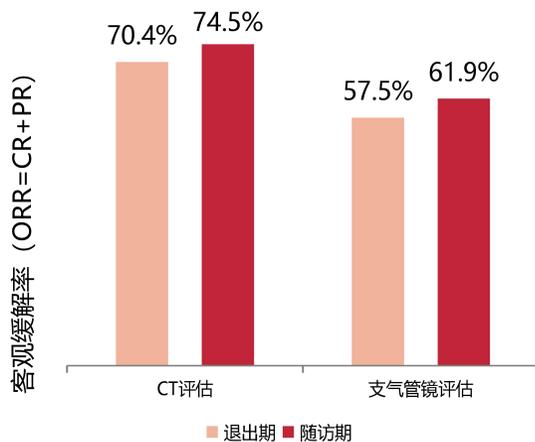
治疗前



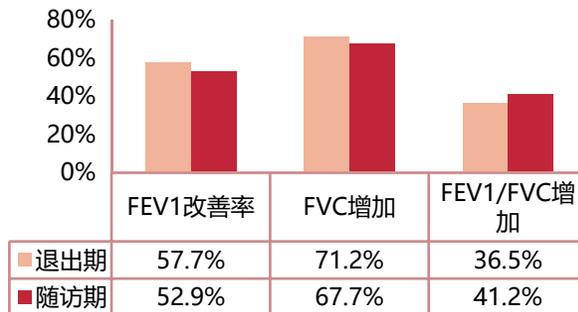
钗切后



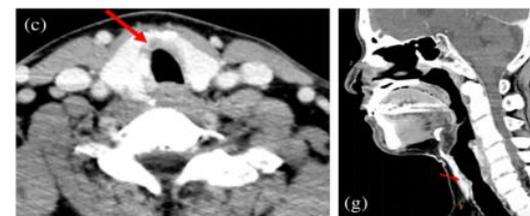
ORR高, 且随访仍维持



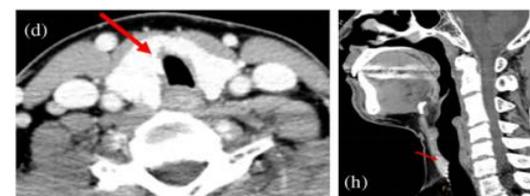
肺功能指标改善率



1个月复查



1年后复查



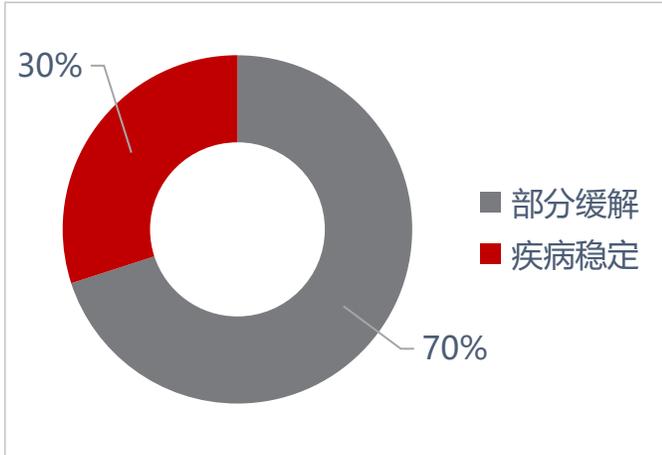
*RECIST标准; CT评估; CR-完全缓解; PR-部分缓解

1. 甲苯磺酰胺注射液局部肿瘤内注射治疗中央型肺癌严重气道阻塞患者的单臂III期临床试验总结报告.
 2. Li SY, et al. Lung Cancer. 2016 Aug;98:43-50.
 3. Wei-Jie Guan et al. Journal of Thoracic Disease. 2018;10(4):2448-2455.
 4. Thorac Cancer. 2024;15:1320-1324.

02 有效性—真实世界数据印证审评报告有效性结论，权威指南推荐

➤ 2023~2024年广州医科大学附属第一医院的回顾性研究显示，完成治疗并接受随访的40例恶性气道狭窄患者中，部分缓解28例(70%)、疾病稳定12例(30%)，客观缓解率为70%、疾病控制率为100%。

疾病控制率100%



➤ 研究证实：本品治疗恶性气道狭窄有效且安全，可为无法接受手术的恶性气道狭窄患者带来临床获益。



指南/共识推荐

- 原发性肺癌诊疗指南（2022年版）
- 肺癌呼吸介入联合免疫治疗临床应用专家共识

甲苯磺酰胺注射液
（CXHS1700011）申请上市技术审评报告

国家药品监督管理局药品审评中心
发布日期 2023年4月

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。

1.温梓键、陈杨欢等，甲苯磺酰胺局部注射治疗恶性中央气道狭窄的疗效分析，第十二届呼吸内镜及介入呼吸病学学术会议电子壁报
1.原发性肺癌诊疗指南（2022年版）
2.肺癌呼吸介入联合免疫治疗临床应用专家共识
3.甲苯磺酰胺注射液（CXHS1700011）申请上市技术审评报告

03 安全性—本品安全性良好，不良反应可控

发生频率	发生系统	不良反应
很常见 (>1/10)	呼吸系统、 胸及纵隔	咯血（包括咳痰带血丝、血痰、咳血、咯血）、咳嗽、咳痰；
	全身及给药部位	发热、胸部不适；
常见 (>1/100, <1/10)	呼吸系统、 胸及纵隔	呼吸急促、喉部疼痛、缺氧、呼吸困难、口咽疼痛、发音困难、肺部炎症、哮喘、发绀、呼吸衰竭；
	全身及给药部位	胸痛、给药部位出血、粘膜充血；
	各类检查异常	血压升高、中性粒细胞升高、白细胞计数升高、血白蛋白降低、心电图异常、心率升高、血红蛋白降低、血钾降低；
	胃肠系统	便秘、呕吐、恶心、腹泻；
	感染及浸染类疾病	肺部感染、脓痰；
	心脏系统疾病	心动过速、心悸；



安全性

不良反应以咯血、咳嗽、发热、咳痰和胸部不适为主

- 与单纯接受支气管镜诊疗的不良反应类似
- 多为**轻到中度**，可采取相应的对症治疗措施
- **未发现**骨髓抑制、严重恶心、脱发等不良反应

**本品自2022年上市以来，国家药监局
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。**

04 创新性

➤ 创新程度

作用机制创新

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。

发明专利授权2项

- 一种磺酰胺类药物组合物
- 用于治疗腺样囊性癌的苯磺酰胺衍生物的医药组合物

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。



国家药品监督管理局药品审评中心

CENTER FOR DRUG EVALUATION, NMPA

优先审评公示详细信息

受理号	CXHS1700011	药品名称	对甲苯磺酰胺注射液
剂型	注射剂	规格	5ml:1.65g
申请人	天津红日健达康医药科技有限公司	申请日期	2018-01-30
中心承办日期	2018-01-18	公示日期	2018-03-28
是否为罕见病药物			
拟定适应症(或功能主治)	严重气道阻塞的中央型非小细胞肺癌		
拟优先审评的理由	经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》(食药监药化管〔2017〕126号)规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围(一)3款具有明显治疗优势创新药纳入优先审评程序。		
状态	已纳入		

05 公平性

◆ 所治疗疾病对公共健康的影响



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

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



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

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。



感谢支持！

