

## 特定药械清单

### 一、境内上市特定药品清单

序号	商品名	通用名	适应症
1	唯择	阿贝西利	本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌：与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗；与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
2	安森珂	阿帕他胺片	本品适用于治疗有高危转移风险的非转移性去势抵抗性前列腺癌（NM-CRPC）成年患者
3	泰圣奇	阿替利珠单抗	小细胞肺癌 本品与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）患者的一线治疗。肝细胞癌 本品联合贝伐珠单抗治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。
4	佳罗华	奥妥珠单抗	去势抵抗性前列腺肿瘤
5	倍利妥	贝林妥欧单抗	用于治疗成人复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病。
6	多泽润	达可替尼	单药用于表皮生长因子受体（EGFR）19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。
7	兆珂	达雷妥尤单抗	本品适用于单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。
8	安加维	地舒单抗注射液	实体肿瘤骨转移和多发性骨髓瘤 用于实体肿瘤骨转移患者和多发性骨髓瘤患者中骨相关事件的预防。骨巨细胞瘤 用于治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤，包括成人和骨骼发育成熟(定义为至少 1 处成熟长骨且体重≥45 kg)的青少年患者
9	赫赛莱	恩美曲妥珠单抗	早期乳腺癌：• 赫赛莱单药适用于接受了紫杉烷类联合曲妥珠单抗为基础的新辅助治疗后仍残存侵袭性病灶的 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。晚期乳腺癌：• 赫赛莱单药适用于接受了紫杉烷类和曲妥珠单抗治疗的 HER2 阳性、不可切除局部晚期或转移性乳腺癌患者。患者应具备以下任一情形：• 既往接受过针对局部晚期或转移性乳腺癌的治疗，或 • 在辅助治疗期间或完成辅助治疗后 6 个月内出现疾病复发。
10	艾瑞颐	氟唑帕利	适用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变(gBRCAm)的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。
11	适加坦	富马酸吉瑞替尼	本品用于治疗采用经充分验证的检测方法检测到携带 FMS 样酪氨酸激酶 3 (FLT3) 突变的复发性或难治性急性髓系白血病 (AML) 成人患者
12	泽普生	甲苯磺酸多纳非尼	本品用于既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌患者。

13	艾坦	甲磺酸阿帕替尼	本品单药适用于既往至少接受过2种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。患者接受治疗时应一般状况良好。本品单药用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。
14	海乐卫	甲磺酸艾立布林注射液	本品适用于既往接受过至少两种化疗方案的局部晚期或转移性乳腺癌患者。既往的化疗方案应包含一种蒽环类和一种紫杉烷类药物。
15	泰菲乐	甲磺酸达拉非尼	BRAF V600 突变阳性不可切除或转移性黑色素瘤 本品联合曲美替尼适用于治疗 BRAF V600 突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者。
16	艾弗沙	甲磺酸伏美替尼	本品适用于既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展, 并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞性肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗。
17	艾立妥	卡瑞丽珠单抗	用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤患者的治疗。
18	赛可瑞	克唑替尼	用于治疗间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的局部晚期和转移的非小细胞肺癌 (NSCLC)。克唑替尼胶囊可用于 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的治疗。
19	捷恪卫	磷酸芦可替尼	用于中危或高危的原发性骨髓纤维化 (PMF) (亦称为慢性特发性骨髓纤维化)、真性红细胞增多症继发的骨髓纤维化 (PPV-MF) 或原发性血小板增多症继发的骨髓纤维化 (PET-MF) 的成年患者, 治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状。
20	吉泰瑞	马来酸阿法替尼	具有表皮生长因子受体 (EGFR) 基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC), 既往未接受过 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗。含铂化疗期间或化疗后疾病进展的局部晚期或转移性鳞状组织学类型的非小细胞肺癌 (NSCLC)。
21	贺偲安	马来酸奈拉替尼	用于人类表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性的早期乳腺癌成年患者, 在接受含曲妥珠单抗辅助治疗之后的强化辅助治疗。
22	泰欣生	尼妥珠单抗	适用于与放疗联合治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 表达阳性的 III/IV 期鼻咽癌。
23	可瑞达	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗适用于经一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。联合培美曲塞和铂类化疗药物一线治疗表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC)。由 NMPA 批准的检测评估为 PD-L1 肿瘤比例分数 (TPS) $\geq 1\%$ 的表皮生长因子受体 (EGFR) 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 一线单药治疗。联合卡铂和紫杉醇适用于转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 一线治疗。

24	万珂	硼替佐米	多发性骨髓瘤本品可联合美法仑和泼尼松(MP 方案)用于既往未经治疗的且不适合大剂量化疗和骨髓移植的多发性骨髓瘤患者的治疗;或单药用于至少接受过一种或一种以上治疗后复发的多发性骨髓瘤患者的治疗。套细胞淋巴瘤本品可联合利妥昔单抗、环磷酰胺、多柔比星和泼尼松,用于既往未经治疗的并且不适合接受造血干细胞移植的套细胞淋巴瘤成人患者;或用于复发或难治性套细胞淋巴瘤患者的治疗,患者在使用本品前至少接受过一种治疗。
25	索坦	苹果酸舒尼替尼	治疗甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的胃肠间质瘤(GIST)。不能手术的晚期肾细胞癌(RCC)。不可切除的,转移性高分化进展期胰腺神经内分泌瘤(pNET)成年患者。
26	富洛特	普拉曲沙	外周 T 淋巴细胞淋巴瘤
27	迈吉宁	曲美替尼	作为单药适用为有不可切除的或转移黑色素瘤被 FDA-批准的检验检出有 BRAFV600E 和 V600K 突变患者的治疗。
28	泽珂	醋酸阿比特龙片	本品与泼尼松合用,治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)。新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌(mCRPC),包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月
29	赞可达	塞瑞替尼	本品适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。
30	沃瑞沙	赛沃替尼	用于含铂化疗后疾病进展或不耐受标准含铂化疗的、具有间质-上皮转化因子(MET)外显子 14 跳变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。
31	苏泰达	索凡替尼	批准用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好(G1、G2)的非胰腺(2020年12月)和胰腺(2021年6月)来源的神经内分泌瘤
32	奥昔朵	磷酸索立德吉胶囊	基底细胞癌
33	爱地希	维迪西妥单抗	适用于至少接受过2个系统化疗的HER2过表达局部晚期或转移性胃癌(包括胃食管结合部腺癌)的患者
34	唯可来	维奈克拉片	与阿扎胞苷联合用于治疗因合并症不适合接受强诱导化疗,或者年龄75岁及以上的新诊断的成人急性髓系白血病患者。
35	爱谱沙	西达本胺	用于既往至少接受过一次全身化疗的复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤(PTCL)患者.联合芳香化酶抑制剂雌激素受体阳性、人表皮生长因子受体-2 阴性、绝经后、经内分泌治疗复发或进展的局部晚期或转移性乳腺癌患者。
36	福可维	盐酸安罗替尼	1. 本品单药适用于既往至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。对于存在表皮生长因子受体(EGFR)基因突变或间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的患者,在开始本品治疗前应接受相应的标准靶向药物治疗后进展、且至少接受过2种系统化疗后出现进展或复发。2. 本品单药适用于腺泡状软组织肉瘤、透明细胞肉瘤以及既往至少接受过含蒽环类化疗方案治疗后进展或复发的其他晚期软组织肉瘤患者的治疗。3. 本品单药适用于既往至少接受过2种

			化疗方案治疗后进展或复发的小细胞肺癌患者的治疗。
37	达希纳	盐酸尼洛替尼	用于对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期或加速期成人患者。
38	维全特	盐酸帕唑帕尼	适用于晚期肾细胞癌（一种在肾小管中发现癌细胞的肾癌类型）、软组织肉瘤（STS）、上皮性卵巢癌和非小细胞肺癌（NSCLC）的治疗
39	亿珂	伊布替尼	本品单药适用于既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤患者的治疗。本品单药适用于慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者的治疗。本品单药适用于既往至少接受过一种治疗的华氏巨球蛋白血症（WM）患者的治疗，或者不适合接受化学免疫治疗的华氏巨球蛋白血症患者的一线治疗。本品联用利妥昔单抗，适用于华氏巨球蛋白血症患者的治疗。
40	飞尼妥	依维莫司	既往接受舒尼替尼或索拉非尼治疗失败的晚期肾细胞癌成人患者。不可切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的（中度分化或高度分化）进展期胰腺神经内分泌瘤成人患者。无法手术切除的、局部晚期或转移性的、分化良好的、进展期非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤（NET）成人患者。需要治疗干预但不适于手术切除的结节性硬化症（TSC）相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤（SEGA）成人和儿童患者。本品的有效性主要通过可持续的客观缓解（即 SEGA 肿瘤体积的缩小）来证明。尚未证明结节性硬化症相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤的患者能否获得疾病相关症状改善和总生存期延长。用于治疗不需立即手术治疗的结节性硬化症相关的肾血管平滑肌脂肪瘤（TSC-AML）成人患者。
41	泰道	注射用替莫唑胺	新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为辅助治疗。常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。
42	安适利	注射用维布妥昔单抗	蕈样真菌病；治疗复发性/难治性 CD30 阳性经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）或系统性间变性大细胞淋巴瘤（sALCL）
43	耐立克	奥雷巴替尼片	用于任何酪氨酸激酶抑制剂耐药，并采用经充分验证的检测方法诊断为伴有 T3151 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者
44	费蒙格	醋酸地加瑞克	为促性腺激素释放激素（GnRH）拮抗剂，适用于需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者。
45	艾尼妥	注射用替莫唑胺	1. 限用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗。 2. 限用于常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。
46	倍诺达	瑞基奥仑赛注射液	可用于治疗：经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤非特指型、滤泡性淋巴瘤转化的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、3b 级滤泡性淋巴瘤、原发纵隔大 B 细胞淋巴瘤、高级别 B 细胞淋巴瘤伴 MYC 和 BCL-2 和 / 或 BCL-6 重排（双打击 / 三打击淋巴瘤）。
47	奕凯达	阿基仑赛注射液	用于既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者

48	泰吉华	阿伐替尼片	用于治疗 PDGFRA 外显子 18 突变(包括 PDGFRA D842V 突变)不可切除或转移性 GIST 成人患者
49	钇[90Y]树脂微球	钇[90Y]树脂微球	用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移
50	释倍灵	普乐沙福注射液	本品与粒细胞集落刺激因子(G-CSF)联用,适用于非霍奇金淋巴瘤(NHL)患者动员造血干细胞(HSC)进入外周血,以便于完成 HSC 采集与自体移植。
51	普吉华	普拉替尼胶囊	用于治疗既往接受过含铂化疗的转染重排(RET)基因融合阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者

注: 保险人保留对境内上市特定药品清单进行适当调整的权利。若特定药品清单调整, 请以我们官方渠道(包括但不限于官微、官网)公示为准;

## 二、临床急需进口特定药品清单

序号	商品名	通用名	适应症
1	Enhertu	Fam-trastuzumab deruxtecan-nxki, DS-8201/德曲妥珠单抗重组冻干粉注射剂	1. 有化疗史、HER2 阳性的无法手术或复发性乳腺癌(仅限难以进行标准治疗的情况)。 2. 癌症化疗后恶化的 HER2 阳性, 且无法根治切除的进展/复发的胃癌。
2	Calquence /康可期	Acalabrutinib/阿卡替尼	复发/难治性套细胞淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病。
3	Koselugo	selumetinib/司美替尼	用于 3 岁及 3 岁以上伴有症状、不可手术的丛状神经纤维瘤(PN)的神经纤维瘤病 1 型(NF1) 儿童患者。
4	PADCEV	enfortumab vedotin-ejfv	局部晚期或转移性尿路上皮癌成人患者: 既往接受过程序性死亡受体-1(PD-1)或程序性死亡配体-1(PD-L1)抑制剂和含铂化疗。
5	Lumakras	Sotorasib/索托雷塞	适用于治疗既往接受过至少 1 种全身治疗的 KRAS G12C 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。
6	Lonsurf/朗斯弗	Trifluridine/Tipiracil Tablet 曲氟尿苷替匹嘧啶片	化疗后进展的不可切除的晚期或复发性胃癌
7	TS-1/爱斯万	Tegafur, Gimeracil and Oteracil Potassium Capsule 替吉奥胶囊	胰腺癌
8	Foscan	Temoporfin/替莫泊芬	头颈颌面耳鼻咽喉部恶性肿瘤(鳞癌)。不能手术或不能放疗化疗的恶性肿瘤。
9	Blenrep	Belantamab mafodotin	BLENREP 作为一种单药疗法, 适用于单药治疗符合下列条件的成年多发性骨髓瘤患者: 既往接受过至少四种疗法, 对至少一种蛋白酶体抑制剂、一种免疫调节剂, 一种抗 CD38 单克隆抗体难治, 末次治疗出现疾病进展的多发性骨髓瘤成人患者。
10	TAZVERIK	tazemetostat/他泽司他	1. 用于治疗无法完全手术切除的转移性或局部晚期上皮样肉瘤成人及 16 岁以上儿童患者

			<p>2. 用于 EZH2 突变且既往接受过至少 2 种全身系统治疗的复发性或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者的治疗</p> <p>3. 用于无合适的可替代治疗方案的复发性或难治性滤泡性淋巴瘤成人患者的治疗</p>
11	Daurismo	Glasdegib/格拉吉布	适用于与低剂量阿糖胞苷联合使用，用于在不能使用强化诱导化疗的 ≥ 75 岁或患有合并疾病的成年患者中治疗新诊断的急性髓细胞性白血病 (AML)。
12	TALZENNA	Talazoparib/他拉唑帕尼	Talazoparib 是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂，适用于治疗有害或疑似有害生殖系 BRCA 突变 (gBRCAm) HER2 阴性局部晚期或转移性乳腺癌成人患者。
13	Ibrance/爱博新	palbociclib/帕博西尼	<p>1. 与芳香化酶抑制剂联合使用，作为激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性的局部晚期或转移性乳腺癌男性患者初始内分泌治疗。</p> <p>2. 与氟维司群联用，治疗经过内分泌治疗疾病进展的患者。</p>
14	TIBSOVO	ivosidenib /艾伏尼布片	<p>1. 用于治疗携带 IDH1 突变的既往经治、局部晚期或转移性胆管癌成人患者。</p> <p>2. 新诊断的 IDH1 突变的年龄至少 75 岁或因为其他合并症无法使用强化化疗的 AML 成人患者。</p>
15	GAVRETO/普吉华	pralsetinib /普拉替尼胶囊	转移性转染重排 (RET) 基因融合阳性非小细胞肺癌的成人患者 (NSCLC)
16	TRUSELTIQ	infigratinib/英菲格拉替尼	用于成人既往接受过治疗的、不可切除的局部晚期或转移性的伴有成纤维细胞生长因子受体 2 (FGFR2) 融合或其他重排 (可通过 FDA 批准的检测方法检测) 的胆管癌患者。
17	Zynlonta	Loncastuximab Tesirine-lpyl	适用于治疗两线或多线系统治疗后复发或难治的大 B 细胞淋巴瘤成人患者，包括非特指型 DLBCL、源于低级别淋巴瘤的 DLBCL 和高级别 B 细胞淋巴瘤。
18	Phesgo	Pertuzumab/trastuzumab/Hyaluronidase-zzxf/帕妥珠单抗/曲妥珠单抗/透明质酸酶-zzxf 注射剂	<p>早期乳腺癌：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用于 HER2 阳性、局部晚期、炎性或早期乳腺癌患者 (直径 &gt; 2 cm 或淋巴结阳性) 的新辅助治疗，作为早期乳腺癌整体治疗方案的一部分。</li> <li>用于具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。</li> </ul> <p>转移性乳腺癌：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本品和多西他赛联合，适用于 HER2 阳性、转移性或不可切除的局部复发性乳腺癌患者。针对转移性疾病，患者既往未接受过抗 HER2 治疗或者化疗。</li> </ul>
19	Zepzelca/赞必佳	lurbinectedin/芦比替定	用于治疗铂类药物化疗期间或之后发生疾病进展的转移性小细胞肺癌 (SCLC) 成人患者
20	TEPMETKO/拓得康	Tepotinib/特泊替尼	含 MET 外显子 14 跳跃突变的局晚及转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 一线及后线治疗。
21	BAVENCIO/並維適	Avelumab/阿维鲁单抗	麦克氏细胞癌; 肾细胞癌; 泌尿道上皮细胞癌
22	Minjuvi	Tafasitamab	与来那度胺联用，随后继续使用 Tafasitamab 单药治疗，用于治疗复发性或难治性且不适合自体干细胞移植 (ASCT) 的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者。

23	Scemblix	Asciminib/阿思尼布	<p>SCSEMBLIX 是一种激酶抑制剂，适用于治疗以下成年患者：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>既往接受过 <math>\geq 2</math> 种酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗的费城染色体阳性慢性髓性白血病 (Ph+ CML) 慢性期 (CP)。</li> <li>携带 T315I 突变的 Ph+ CML 慢性期。</li> </ol>
24	Piqray	Alpelisib/阿培利司片	Piqray 与氟维司群联合治疗适用于治疗内分泌方案治疗期间或治疗后出现疾病进展、激素受体 (HR) 阳性、人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阴性、PIK3CA 突变的晚期或转移性乳腺癌绝经后女性和男性患者。
25	Tabrecta	Capmatinib/卡马替尼片	治疗转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者，这些患者的肿瘤突变导致间质-上皮转化 (MET) 外显子 14 跳跃突变
26	Lutathera	Lutetium Lu-177 Dotatate/ (177 镱) 镱氧奥曲肽注射液	治疗不可切除或转移性、疾病进展、高分化 (G1 和 G2)、生长抑素受体阳性的胃肠胰腺神经内分泌肿瘤 (GEP-NETs) 成人患者。
27	LysaKare	L-Lysine Hydrochloride/L-Arginine Hydrochloride/L-赖氨酸盐酸盐/L-精氨酸盐酸盐	减少成人患者在接受肽受体放射性配体疗法 (177 镱) 镱氧奥曲肽注射液治疗时的肾脏辐射暴露。
28	Pluvicto	lutetium Lu 177 vivotide tetraxetan	PLUVICTO 是一种放射性配体治疗剂，适用于治疗已接受雄激素受体 (AR) 通路抑制剂和基于紫杉烷的化疗的前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成年患者。
29	Locametz	Kit for the preparation of gallium Ga 68 gozetotide injection/用于制备 镱 Ga 68 gozetotide 注射液的试剂盒	<p>LOCAMETZ, 使用镱 68 进行放射性标记后，作为一种放射性诊断试剂，适用于通过正电子发射断层成像 (PET) 识别以下情况下前列腺癌男性患者的前列腺特异性膜抗原 (PSMA) 阳性病灶：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>怀疑存在转移，作为初始确定性治疗的候选者。</li> <li>根据血清前列腺特异性抗原 (PSA) 水平升高，怀疑出现复发。</li> <li>选择适用于镱 [Lu]177 vipivotide tetraxetan PSMA 靶向治疗的转移性前列腺癌患者。</li> </ol>
30	MEKTOVI	Binimetinib/比美替尼	与 Encorafenib 联合，用于治疗 BRAF V600 突变的不可切除或转移性黑色素瘤成人患者。
31	BRAFTOVI	Encorafenib/康奈非尼	<ol style="list-style-type: none"> <li>与 binimetinib 联合使用，用于治疗患有不可切除性或转移性黑色素瘤伴 BRAF V600 突变的成年患者；</li> <li>与西妥昔单抗联合使用，用于治疗患有转移性结肠直肠癌 (CRC) 伴 BRAF V600E 突变，且曾经接受过系统治疗的成人患者。</li> </ol>
32	Sarclisa	isatuximab-irfc/赛可益注射液	<ol style="list-style-type: none"> <li>与泊马度胺和地塞米松联用，治疗既往接受过至少两种治疗 (包含来那度胺和一种蛋白酶体抑制剂，并在最后一次治疗中表现出疾病进展) 的复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者。</li> <li>与卡非佐米和地塞米松联用，治疗既往接受过至少一种治疗的多发性骨髓瘤成人患者。</li> </ol>
33	Paclitaxel Oral Solution	Paclitaxel Oral Solution/紫杉醇口服溶液	晚期或转移性胃癌，或局部复发性胃癌。
34	Onureg	Azacitidine/阿扎胞苷片	强化诱导化疗后首次达到完全缓解 (CR) 或完全缓解伴血细胞计数不完全恢复 (CRi) 且不能完成强化治愈性治疗的急性髓系白血病

			(AML) 成人患者的持续治疗。
35	Reblozyl	Luspatercept-aamt/ 罗特西普注射液	用于治疗对促红细胞生成刺激剂失败,并且在过去8周内需要输注2个或2个以上单位红细胞的极低危到中危的、伴环状铁粒幼红细胞的骨髓增生异常综合征(MDS-RS)或伴环状铁粒幼红细胞和血小板增多的骨髓增生异常综合征/骨髓增生性肿瘤(MDS / MPN-RS-T)患者的贫血。
36	Balversa/ 盼乐	Erdafitinib/厄达替尼片	患有局部晚期或转移性尿路上皮癌(metastatic urothelial carcinoma, mUC)成年患者的治疗,需要满足:存在FGFR3或FGFR2易感型基因改变,以及既往接受过至少一线含铂化疗且化疗期间或之后出现疾病进展,包括在接受含铂新辅助化疗或辅助化疗后的12个月内出现疾病进展。
37	Hexvix/海 克威	Hexaminolevulinate Hydrochloride Powder And Solvent For Intravesical Solution/膀胱灌注 用盐酸氨酮戊酸己酯 及专用溶剂	Hexvix 蓝光显影剂配合蓝色荧光膀胱镜使用,作为白光膀胱镜的辅助检查,可促进对高度可疑或已知膀胱癌患者的疾病诊断和管理。
38	Eribulin (Halaven )	艾立布林(海乐卫)	既往接受过蒽环类药物治疗的晚期脂肪肉瘤/平滑肌肉瘤
39	Lenvatini b (Lenvima )	仑伐替尼(乐卫玛)	1. 联合帕博利珠单抗用于一线治疗晚期肾细胞癌(RCC) 2. 成人患者联合依维莫司治疗既往至少用一种抗血管生成药物治疗过的晚期肾细胞癌(RCC) 3. 成人患者不可切除的胸腺癌 4. 联合帕博利珠单抗用于系统治疗后疾病进展且不适合手术或放疗的非微卫星不稳定性高(MSI-H)或错配修复缺陷(dMMR)的晚期子宫内膜癌
40	Mylotarg	Gemtuzumab Ozogamicin	本产品用于治疗: 1、用于未经治疗的CD33阳性的急性髓细胞成人白血病 2、用于治疗复发或治疗无效的CD33阳性的成人或两岁以上的小儿急性髓细胞白血病。
41	Danyelza	那西妥单抗	本品与粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)联合给药,适用于伴有骨或骨髓病变,对既往治疗表现为部分缓解、轻微缓解或疾病稳定的1岁及以上儿童或成年复发性或难治性高危神经母细胞瘤患者

注: 保险人保留对临床急需进口特定药品清单进行适当调整的权利, 若临床急需进口特定药品清单调整, 请以我们官方渠道(包括但不限于官微、官网)公示为准。



### 三、临床急需进口特定医疗器械清单

序号	特定医疗器械	企业名称	指定就诊医院	指定适应症
1	CI-1600-04 人工耳蜗植入体	美国 AB 公司	海南博鳌超级医院	本产品适用于： 1、儿童 • 双耳极重度耳聋（听阈 $\geq 90$ dB HL） • 2 岁至 17 岁的儿童或青少年，使用适当验配的助听器至少 6 个月；或者 12 个月至 23 个月的婴幼儿使用适当验配的助听器至少 3 个月 2、成人 • 18 岁或以上 • 双耳重度至极重度感音神经性听力损失（ $\geq 70$ dBHL） • 重度至极重度语后听力损失
2	注射用软骨再生胶原蛋白填充材料 (ChondroFiller liquid)	美德实生物医疗有限公司 Meidrix Biomedicals GmbH	海南省人民医院乐城院区	本产品适用于软骨损伤的再生修复，软骨损伤为 outbridge III 级、IV 级
3	W2DR01 植入式心脏起搏器	美敦力公司	海南博鳌超级医院	本产品适用于病窦综合征或房室传导阻滞伴随缓慢心律失常，心动过缓
4	雷帕霉素洗脱冠脉支架系统	OrbusNeich Medical, B. V.	海南博鳌超级医院	本产品适用于： 1、大多数无症状心肌缺血，或者轻微心绞痛的患者 2、急性心肌梗死 3、经皮冠状动脉手术后残余狭窄 30% 等传统支架置入适应症患者，尤其是支架内反复再狭窄或正性重构的患者
5	I 型波士顿人工角膜	马萨诸塞州眼科医院	海南博鳌超级医院	本产品适用于传统角膜移植多次失败或严重角膜疾病传统角膜移植失败可能性极大的患者
6	人工虹膜	人类光学股份公司	海南博鳌超级医院	本产品适用于： 1、先天性无虹膜症 2、后天性虹膜缺损，例如由外伤性虹膜缺损、外伤性瞳孔扩大、黑色素瘤切除术或炎症后遗症引起的后天性虹膜缺损 3、与虹膜或部分虹膜缺失相关的其他病症，包括眼白化病、眼皮肤白化病、虹膜缺损和虹膜角膜内皮（ICE）综合征
7	InSpace 可吸收肩关节球囊 (InSpace System Implantable)	以色列 Ortho-Space Ltd	海南省人民医院乐城院区	本产品适用于巨大肩袖撕裂以及肩峰撞击综合征

	Ballon)			
8	OPTIMIZER Smart 植入式心脏收缩力 调节器	脉冲动力(美国) 有限公司	海南博鳌超级医院	本产品适用于标准药物治疗效果不佳的慢性中度至重度心力衰竭, QRS 时限<120ms
9	SIR-Spheres/钇 [90Y]树脂微球	远大医药	海南博鳌超级医院	为经传统治疗失败的肝癌患者
10	Mi1200 SYNCHRONY 人工耳蜗植入体	奥地利 MED-EL 公司	海南博鳌超级医院	本产品适用于: 1、各年龄段的重度和极重度感音神经性聋 2、助听器效果不佳(开放言语识别率≤70%) 3、影像学检查耳蜗/听神经发育未见严重畸形 4、无严重精神和心理疾病
11	DTMA2QQ 植入式再 同步治疗心律转复 除颤器	美敦力公司	海南博鳌超级医院	本产品适用于严重心力衰竭伴有恶性心律失常的治疗 严重心力衰竭:心功能III/IV级左心室扩大 EF<35%或左右心室不同步运动

注: 保险人保留对临床急需进口特定医疗器械清单进行适当调整的权利。若特定药品清单调整, 请以我们官方渠道(包括但不限于官微、官网)公示为准。