

关于调整“苏惠保特定高额自费药品目录、苏州创新药械目录、CAR-T 药品目录、海外特定药品目录的公告

尊敬的“苏惠保”参保人：

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》于 2023 年 3 月 1 日起执行（以下简称《2022 年药品目录》）。《2022 年药品目录》实施后，相应调整“苏惠保”原 38 种特定高额自费药械（包含 23 种《苏惠保特定高额自费药品目录》和 15 种《苏州创新药械目录》）、《CAR-T 药品目录》、《海外特定药品目录》。具体如下：

一、调整《苏惠保特定高额自费药品目录》，因原目录内 6 种特药纳入《2022 年药品目录》，自 2023 年 3 月 1 日起纳入基本医保报销，分别为赛沃替尼片（沃瑞沙）、注射用醋酸地加瑞克（费蒙格）、哌柏西利胶囊（爱博新）、注射用恩美曲妥珠单抗（赫赛莱）、维奈克拉片（唯可来）、注射用维布妥昔单抗（安适利），将上述 6 种特药调出《苏惠保特定高额自费药品目录》。新增调入 6 种特药，分别为注射用盐酸曲拉西利（科塞拉）、瑞帕妥单抗注射液（安平希）、注射用维泊妥珠单抗（优罗华）、赛帕利单抗注射液（誉妥）、莫格利珠单抗注射液（惠尔金）、曲氟尿苷替匹嘧啶片（朗斯弗）。更新 1 种特药的支付适应症，该特药为磷酸索立德吉胶囊（奥昔朵）。

二、调整《苏州创新药械目录》，因原目录内 5 种特药纳入《2022 年药品目录》，自 2023 年 3 月 1 日起纳入基本医保报销，分别为瑞维鲁胺片（艾瑞恩）、奥雷巴替尼片（耐立克）、注射用卡非佐米（凯洛斯）、注射用替莫唑胺（艾尼妥）、瑞派替尼片（擎乐），将上述 5 种特药调出《苏州创新药械目录》。新增调入 5 种特药，分别为阿得贝利单抗注射液（艾瑞利）、塞普替尼胶囊（睿妥）、林普利塞片（因他瑞）、注射用奥加伊妥珠单抗（贝博萨）、氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹）。扩展 2 种特药的支付适应症，2 种特药分别为普拉替尼胶囊（普吉华）、雷莫西尤单抗注射液（希冉择）。

上述 11 种药械及其适应症在纳入《2022 年药品目录》后退出《苏惠保特定高额自费药品目录》与《苏州创新药械目录》的药械，若在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 2 月 28 日期间发生的药械费用将在特定高额自费药械费用责任中予以正常赔付，2023 年 3 月 1 日及以后发生的药械费用将不会在特定高额自费药械费用责任中进行赔付。

三、上述共 11 种特定药械及其适应症退出 2023 年度《苏惠保特定高额自费药械目录》，我司相应增补药械及适应症，具体药械及适应症名单详见《苏惠保特定高额自费药品调整后目录》及《苏州创新药械调整后目录》，待遇自 2023 年 3 月 1 日起生效，增补药械的具体赔付规则与其余药械相同。

2020、2021、2022 年因特定高额自费药械费用责任出险的客户，可在 2023 年持续赔付出险时所购药品，也可在 2023 年《苏惠保特

定高额自费药品目录》和《苏州创新药械目录》支付范围中选择新的药械进行治疗和理赔；如所选药械因国家医保目录更新纳入苏州市社会基本医疗保险和大病保险的保障范围，则不会在特定高额自费药械费用责任中进行赔付。

本次调整《苏惠保特定高额自费药品目录》、《苏州创新药械目录》新增药品覆盖病种情况，涉及肺癌、乳腺癌、直肠癌、甲状腺癌、淋巴瘤、白血病等病种。

四、保留优施莹续保优待政策，并将葡萄膜炎新增为既往重症。葡萄膜炎定义为：包括葡萄膜、视网膜及玻璃体在内的一系列眼内炎症性疾病。

五、“苏惠保”《CAR-T 药品目录》中的药品适应症有更新，具体更新内容详见《CAR-T 药品调整后目录》。

六、因乐城管理局的特药清单有调整，“苏惠保”《海外特定药品目录》根据乐城管理局的调整内容进行相应调整，具体药品及适应症名单详见《海外特定药品调整后目录》。

特此通知

附件一：《苏惠保特定高额自费药品调整后目录》

附件二：《苏州创新药械调整后目录》

附件三：《CAR-T 药品调整后目录》

附件四：《海外特定药品调整后目录》

东吴人寿保险股份有限公司

2023 年 4 月 7 日

附件一：《苏惠保特定高额自费药品调整后目录》

序号	商品名	通用名	厂商	适应病种	适应症支付范围
1	英飞凡	度伐利尤单抗注射液	阿斯利康	肺癌	限： 1.本品联合依托泊苷和卡铂或顺铂，作为ES-SCLC 成人患者的一线治疗 2.本品适用于在接受铂类药物为基础的化疗同步放疗后未出现疾病进展的不可切除、Ⅲ期 NSCLC 患者的治疗
2	科赛拉	注射用盐酸曲拉西利	先声药业	肺癌	限：适用于既往未接受过系统性化疗的广泛期小细胞肺癌患者，在接受含铂类药物联合依托泊苷方案治疗前预防性给药，以降低化疗引起的骨髓抑制的发生率
3	泰圣奇	阿替利珠单抗注射液	罗氏	肺癌,肝癌	限： 1.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 2.本品用于经国家药品监督管理局批准的检测方法评估为≥50%肿瘤细胞 PD-L1 染色阳性（TC≥50%）或肿瘤浸润 PD-L1 阳性免疫细胞（IC）覆盖≥10%的肿瘤面积（IC ≥10%）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）阴性的转移性非小细胞肺癌（NSCLC）一线单药治疗 3.本品联合培美曲塞和铂类化疗用于表皮生长因子受体（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）患者的一线治疗 4.阿替利珠单抗单药用于检测评估为≥1%肿瘤细胞（TC）PD-L1 染色阳性、经手术切除、以铂类为基础化疗之后的 II-III A 期非小细胞肺癌患者的辅助治疗 5.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	可瑞达	帕博利珠单抗注射液	默沙东	肺癌,黑色素瘤	限: 1.帕博利珠单抗适用于由国家药品监督管理局批准的检测评估为 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一线单药治疗 2.帕博利珠单抗联合卡铂和紫杉醇适用于转移性鳞状非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗 3.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
5	欧狄沃	纳武利尤单抗注射液	百时美施贵宝	肺癌,胃癌,胃食管结合部癌,头颈部鳞癌	限: 1.本品单药适用于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、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者 2.本品可用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者 3.本品单药适用于治疗接受含铂类方案治疗期间或之后出现疾病进展且肿瘤 PD-L1 表达阳性 (定义为表达 PD-L1 的肿瘤细胞$\geq 1\%$) 的复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌 (SCCHN) 患者
6	多菲戈	氯化镭 [223Ra] 注射液	拜耳	前列腺癌	限: 用于治疗伴症状性骨转移且无已知内脏转移的去势抵抗性前列腺癌患者
7	拓达维	注射用戈沙妥珠单抗	吉利德	乳腺癌	限: 用于既往至少接受过 2 种系统治疗 (其中至少一种治疗针对转移性疾病) 的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌成人患者
8	艾博定	克拉屈滨注射液	瀚晖制药	白血病	限: 经干扰素治疗失败后活动性的伴有临床意义的贫血、中性粒细胞减少、血小板减少以及疾病相关症状的毛细胞白血病 (HCL) 治疗

9	适加坦	富马酸吉瑞替尼片	安斯泰来	白血病	限：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
10	法舒克	注射用拉布立海	赛诺菲	白血病,淋巴瘤	限：用于儿童白血病、淋巴瘤患者的尿酸水平控制，这些患者已经存在高尿酸血症或具有高肿瘤负荷，存在肿瘤化疗后引起肿瘤细胞溶解进而导致继发性的血浆尿酸水平升高的风险
11	安平希	瑞帕妥单抗注射液	神州细胞	淋巴瘤	限：适用于国际预后指数(IPI)为 0~2 分的新诊断 CD20 阳性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)成人患者，应与标准 CHOP 化疗(环磷酰胺、阿霉素、长春新碱、强的松)联合治疗
12	优罗华	注射用维泊妥单抗	罗氏	淋巴瘤	限：本品联合苯达莫司汀和利妥昔单抗适用于不适合接受造血干细胞移植的复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 成人患者
13	誉妥	赛帕利单抗注射液	誉衡药业	淋巴瘤	限：本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗
14	安尼可	派安普利单抗注射液	正大天晴 / 康方生物	淋巴瘤	限：本品适用于至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤成人患者
15	惠尔金	莫格利珠单抗注射液	协和麒麟	淋巴瘤	限：本品适用于既往接受过系统治疗的复发或难治性 Sézary 综合征 (SS) 或晚期 (Ⅲ/Ⅳ) 蕈样肉芽肿 (MF) 成人患者
16	释倍灵	普乐沙福注射液	赛诺	淋巴瘤	限：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

			菲		造血干细胞(HSC)进入外周血，以便于完成HSC 采集与自体移植
17	希维奥	塞利尼索片	德琪医药	多发性骨髓瘤	限：本品与地塞米松联用，适用于既往接受过治疗且对至少一种蛋白酶体抑制剂，一种免疫调节剂以及一种抗 CD38 单抗难治的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者
18	迈维宁	注射用盐酸美法仑	凯信远达	多发性骨髓瘤	限： 1.多发性骨髓瘤患者进行自体干细胞移植前高剂量治疗 2.不适合口服的多发性骨髓瘤患者的姑息疗法
19	苏远	曲氟尿苷替匹嘧啶片	齐鲁制药	结直肠癌	限：用于既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS 野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者
20	朗斯弗	曲氟尿苷替匹嘧啶片	大鹏药品	结直肠癌	限：既往接受过氟嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS 野生型）的转移性结直肠癌（mCRC）患者
21	逸沃	伊匹木单抗注射液	百时美施贵宝	恶性胸膜间皮瘤	限：本品联合纳武利尤单抗用于不可手术切除的、初治的非上皮样恶性胸膜间皮瘤成人患者
22	多美素	盐酸多柔比星脂质体注射液	石药	卡波氏肉瘤	限： 1.本品可用于低 CD4（< 200CD4 淋巴细胞/mm ³ ）及有广泛皮肤粘膜内脏疾病的与艾滋病相关的卡波氏肉瘤（AIDS-KS）病人 2.本品可用作一线全身化疗药物，或者用于治疗病情有进展的 AIDS-KS 病人的二线化疗药物，也于不能耐受下列两种以上药物联合化疗的病人：长春新碱、博来霉素和多柔

					比星（或其他蒽环类抗）
23	奥昔朵	磷酸索立德吉胶囊	济民可信	基底细胞瘤	限：本品适用于不宜手术或放疗，以及手术或放疗后复发的局部晚期基底细胞癌（BCC）成年患者

附件二：《苏州创新药械调整后目录》

序号	商品名	通用名	厂商	适应病种	适应症支付范围
1	择捷美	舒格利单抗注射液	基石	肺癌	限： 1.本品联合培美曲塞和卡铂用于表皮生长因子受体（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）患者的一线治疗 2.本品联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗 3.本品用于在接受铂类药物为基础的同步或序贯放化疗后未出现疾病进展的、不可切除、III 期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗
2	普吉华	普拉替尼胶囊	基石	肺癌,甲状腺癌	限： 1.本品用于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）成人患者的治疗 2.本品适用于需要系统性治疗的晚期或转移性 RET 突变型甲状腺髓样癌（MTC）成人和 12 岁及以上儿童患者的治疗，以及需要系统性治疗且放射性碘难治（如果放射性碘适用）的晚期或转移性 RET 融合阳性甲状腺癌成人和 12 岁及以上儿童患者的治疗
3	艾瑞利	阿得贝利单抗注射液	恒瑞	肺癌	限：本品联合依托泊苷和卡铂用于广泛期小细胞肺癌的一线治疗
4	睿妥	塞普替尼胶囊	信达生物	肺癌,甲状腺癌	限： 1.用于治疗转染重排（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 2.用于需要系统性治疗的晚期或转移性 RET 突变型甲状腺髓样癌（MTC）成人和 12 岁及以上儿童患者、以及需要系统性治疗且放射性碘难治（如果放射性碘适用）的晚期或转移性 RET 融合阳性甲状腺癌（TC）成人和 12 岁及以上儿童患者
5	倍利妥	注射用贝林妥欧单抗	百济神州	白血病	限：用于治疗成人和儿童复发或难治性 CD19 阳性的前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病

6	拓舒沃	艾伏尼布片	基石	白血病	限：本品适用于采用经充分验证的检测方法诊断为携带易感异柠檬酸脱氢酶-1 (IDH1) 突变的复发性或难治性急性髓系白血病 (AML) 成人患者
7	因他瑞	林普利塞片	恒瑞	淋巴瘤	限：本品适用于既往接受过至少两种系统性治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤成人患者
8	贝博萨	注射用奥加伊妥珠单抗	辉瑞	白血病	限：本品适用于复发性或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞性白血病 (ALL) 成年患者
9	爱普盾	肿瘤电场治疗	再鼎医药	胶质母细胞瘤	限：治疗 22 岁及以上经组织病理学或影像学诊断的复发性幕上胶质母细胞瘤 (GBM) 及新诊断的幕上 GBM。其中，新诊断的 GBM 患者中，在手术与放射治疗后，本产品与替莫唑胺 (TMZ) 联合使用；在复发性 GBM 患者中本产品为单一治疗方法。其中，爱普盾的报销范围限于爱普盾耗材部分，爱普盾发生器部分由被保险人自行租赁
10	优施莹	氟轻松玻璃体内植入剂	欧康维视	葡萄膜炎	限：适用于治疗累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎
11	泰吉华	阿伐替尼片	基石	胃肠道间质瘤	限：本品适用于治疗携带血小板衍生生长因子受体 α (PDGFRA) 外显子 18 突变 (包括 PDGFRA D842V 突变) 的不可切除或转移性胃肠道间质瘤 (GIST) 成人患者
12	希冉择	雷莫西尤单抗注射液	信达生物	胃癌,胃食管结合部癌,肝癌	限： 1.本品联合紫杉醇用于在含氟尿嘧啶类或含铂类化疗期间或化疗后出现疾病进展的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者的治疗 2.用于既往接受过索拉非尼治疗且甲胎蛋白 (AFP) ≥ 400 ng/mL 的肝细胞癌 (HCC) 患者的治疗
13	凯泽百	达妥昔单抗 β 注射液	百济神州	神经母细胞瘤	限：达妥昔单抗 β 适用于治疗 ≥ 12 月龄的高危神经母细胞瘤患者，这些患者既往接受过诱导化疗且至少获得部分缓解，并且随后进行过清髓性治疗和干细胞移植治疗；也适用于治疗伴或不伴有残留病灶的复发性或难治性神经母细胞瘤。在治疗复发性神经母细胞瘤之前，应采取适当措施使活动性进展性疾病保持稳定
14	达伯坦	佩米替尼片	信达生物	胆管癌	限：用于既往至少接受过一种系统性治疗，且经检测确认存在有 FGFR2 融合或重排的晚期、转移性或不可手术切除的胆管癌成人患者的治疗

15	恩维达	恩沃利单抗注射液	思路迪医药/康宁杰瑞制药/先声药业	实体瘤	限：适用于不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者的治疗，包括既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者以及既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者
----	-----	----------	-------------------	-----	--

附件三：《CAR-T 药品调整后目录》

序号	商品名	通用名	厂商	适应病种	适应症支付范围
1	倍诺达	瑞基奥仑赛注射液	药明巨诺	淋巴瘤	限：本品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）
2	奕凯达	阿基仑赛注射液	复星凯特	淋巴瘤	限：本品为经基因修饰的靶向人 CD19 的嵌合抗原受体自体 T (CAR-T) 细胞，用于治疗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，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型（NOS），原发纵隔大 B 细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤转化的 DLBCL

附件四：《海外特定药品调整后目录》

序号	商品名	通用名	厂商	适应病种	适应症支付范围
1	LIVMARLI	Maralixibat/马昔巴特口服液	北海康成	阿拉杰里综合征	适用于治疗 1 岁及以上的阿拉杰里综合征 (Alagille Syndrome, ALGS) 患者的胆汁淤积性瘙痒。
2	TARPEYO	Budesonide delayed release capsules/布地奈德迟释胶囊	云顶新耀	IgA 肾病	成人原发性 IgA 肾病 (免疫球蛋白 A 肾病)。
3	Naglazyme	galsulfase	BioMarin	VI 型黏多糖贮积症	本品适用于 VI 型黏多糖贮积症患者 (MPSVI)。
4	RAVICTI	Glycerol phenylbutyrate/苯丁酸甘油酯口服液	维健医药	氨甲酰磷酸合成酶 (CPS) I 缺乏症、 鸟氨酸氨甲酰基转移酶 (OTC) 缺乏症、 精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS) 缺乏症、 精氨酸琥珀酸裂解酶 (ASL) 缺乏症、 精氨酸酶 (ARG) I 缺乏症、 高鸟	用于不能通过限制蛋白质的摄入和/或单纯补充氨基酸控制的尿素循环障碍 (UCDs) 患者的长期治疗, 包括氨甲酰磷酸合成酶 (CPS) I 缺乏症、鸟氨酸氨甲酰基转移酶 (OTC) 缺乏症、精氨酸琥珀酸合成酶 (ASS) 缺乏症、精氨酸琥珀酸裂解酶 (ASL) 缺乏症、精氨酸酶 (ARG) I 缺乏症和鸟氨酸转位酶缺陷导致的高鸟氨酸血症-高氨血症-同型瓜氨酸尿症 (HHH) 。

				氨酸血症-高氨血症-同型瓜氨酸尿症 (HHH)	
5	Daurismo	Glasdegib/格拉吉布	辉瑞	白血病	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)。
6	Scemblix	Asciminib/阿思尼布	诺华	白血病	SCSEMBLIX 是一种激酶抑制剂，适用于治疗以下成年患者： 1.既往接受过 ≥ 2 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)。 2.携带 T315I 突变的 Ph+ CML 慢性期。
7	Onureg	Azacitidine/阿扎胞苷片	施贵宝	白血病	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。
8	PALYNZIQ	pegvaliase-pqpz	BioMarin	苯丙酮尿症	Palynziq 是一种苯丙氨酸 (Phe) 代谢酶，可降低在现有治疗方式下，成年苯丙酮尿症患者血苯丙氨酸浓度

					仍大于 600 微摩尔/升的血苯丙氨酸浓度。
9	SCENESSE	Afamelanotid/阿法诺肽	维健医药	卟啉症	用于红细胞生成性原卟啉病 (EPP) 成人患者, 以预防光毒性。
10	TRUSELTIQ	infigratinib/英菲格拉替尼	联拓生物	胆管癌	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 批准的检测方法进行检测) 的胆管癌患者。
11	TIBSOVO	ivosidenib /艾伏尼布片	基石药业	胆管癌、白血病	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。 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。
12	Strensiq	Asfotase alfa/阿尔法	阿斯利康	低磷酸酯酶症	适用于治疗围产期、婴儿及儿童起病发作 (Juvenile-onset) 的低磷酸酯酶症 (HPP) 患者。
13	XIAFLEX	collagenase clostridium histolyticum	维健医药	杜普伊特伦挛缩症、佩罗尼氏病	XIAFLEX®是细菌胶原酶的组合, 用于可触及条索状挛缩的杜普伊特伦挛缩症的成年患者; 以及佩罗尼氏病的成年男性患者, 在该药起始治疗时有可触及斑块和至少 30 度的弯曲畸形。
14	EXONDYS 51	Eteplirsen/依特立生	维健医药	杜氏肌营养不良	适用于治疗经检测证实适合第 51 号外显子跳跃治疗的 DMD 患者。
15	AMONDYS 45	Casimersen	维健医药	杜氏肌营养不良	适用于治疗经检测证实适合第 45 号外显子跳跃治疗的 DMD 患者。

16	Blenrep	Belantamab mafodotin	葛兰素史克	多发性骨髓瘤	BLEREP 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。
17	Sarclisa	isatuximab-irfc/赛可益注射液	赛诺菲	多发性骨髓瘤	1.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。 2.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。
18	Wakix	Pitolisant/替洛利生	琅铎医药	发作性睡眠病	成人伴或不伴猝倒的发作性睡眠病。
19	Camzyos	mavacamten	联拓生物	肥厚型心肌病	是一种心肌肌球蛋白抑制剂，适用于治疗症状性纽约心脏病协会（NYHA）心功能 II-III 级的梗阻性肥厚型心肌病（HCM）成人患者，以改善功能能力和症状。
20	Imcivree	setmelanotide/赛美拉肽注射剂	琅铎医药	肥胖症	由致病变异、可能致病变异或意义未明变异导致的阿黑皮素原（POMC）、前蛋白转化酶枯草溶菌素 1（PCSK1）、瘦素受体（LEPR）基因缺陷相关的 6 岁及以上肥胖患者的肥胖治疗或饥饿控制。

21	Lumakras	Sotorasib/索托雷塞	百济神州	肺癌	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。
22	GAVRETO	pralsetinib /普拉替尼胶囊	基石药业	肺癌	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)
23	Zepzelca	lurbinectedin/芦比替定	绿叶制药	肺癌	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
24	TEPMETKO	Tepotinib/特泊替尼	默克	肺癌	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。
25	Tabrecta	Capmatinib/卡马替尼片	诺华	肺癌	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	cosyel	Cosimprel	Les Laboratoires Servier	原发性高血压	适用于相同剂量水平的比索洛尔和培哚普利联合治疗下病情得以控制的成人高血压的替代治疗
27	SIR-Spheres	SIR-Spheres/钇[90Y]树脂微球	远大医药	肝癌	1、用于治疗不可手术的晚期肝癌患者; 2、联合氟尿苷辅助化疗治疗不可手术切除的结直肠癌肝转移; 3、介入性肝动脉灌注化疗或/及化学治疗后肿瘤无法控制的原发性结肠直肠癌肝转移; B 型肝炎、高胆红素血症等肝功能不良患者不适用;

					4、以介入性栓塞或/及化学治疗后肿瘤无法控制之原发性结肠直肠癌肝转移：肝功能不良患者如：B 型肝炎、黄疸指数过高等不得使用； 5、适用于治疗不适合根治性治疗(手术切除或射频消融)之肝细胞癌。
28	TheraSphere	TheraSphere Yttrium-90 Glass Microspheres TheraSphere Y-90 玻璃微球剂量瓶	波科	肝癌	TheraSphere 用于治疗肝脏恶性肿瘤
29	BYLVAY	Odevixibat/奥维昔巴特	维健医药	肝内胆汁淤积症	适用于治疗 6 个月及以上的 进行性家族性肝内胆汁淤积症(PFIC)患者。
30	Leqvio	Inclisiran/英克西兰	诺华	高胆固醇血症、混合型高脂血症	适用于原发性高胆固醇血症（家族性和非家族性杂合子）或混合性血脂异常成年患者作为饮食的辅助治疗： 对于使用最大耐受剂量的他汀类药物无法达到 LDL-C 目标的患者，联用他汀类药物或将他汀类药物与其他降脂疗法联用，或对于不能耐受他汀类药物或禁用他汀类药物的患者，单用本品或其他降脂疗法联用。
31	Reblozyl	Luspatercept-aamt/ 罗特西普注射液	施贵宝	骨髓增生异常综合征	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。
32	CYSTADROPS	cysteamine hydrochloride/盐酸半胱胺溶液	维健医药	胱氨酸病	适用于治疗成人和 2 岁以上儿童胱氨酸病患者的角膜胱氨酸晶体沉积。
33	CYSTAGON	Cysteamine bitartrate/半胱胺酒石酸胶囊	维健医药	胱氨酸贮积症	用于治疗经确诊的肾病型胱氨酸贮积症。半胱胺可减少肾病型胱氨酸症患者某些细胞中（如白细胞、肌肉和肝细胞）的胱氨酸贮积，而且如果治疗及时，还可延缓肾功能衰竭。
34	Dextenza	dexamethasone/地塞米松缓释泪点塞	上海葑睦	过敏性结膜炎相关眼部瘙痒	眼科手术后的炎症和疼痛；过敏性结膜炎相关的眼痒。
35	MEKTOVI	Binimetinib/比美替尼	皮尔法伯	黑色素瘤	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。
36	BRAFTOVI	Encorafenib/康奈非尼	皮尔法伯	黑色素瘤、结直肠癌	1、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； 2、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。
37	TEPEZZA	teprotumumab	维健医药	甲状腺眼病	TEPEZZA 是一种胰岛素样生长因子-1 受体抑制剂，适用于甲状腺眼病的治疗。
38	ISTURISA	osilodrostat	维健医药	库欣综合征	适用于治疗成人内源性库欣综合征。

39	KINERET	Anakinra/阿那白滞素	维健医药	冷炎素相关周期性综合征、家族性地中海热、斯蒂尔病、类风湿关节炎、成人新型冠状病毒肺炎	1.以下自身炎症性周期性发热综合征：本品适用于治疗成人、青少年、儿童和 8 个月及以上婴幼儿（体重 10kg 及以上）的患者 - 1.1 冷炎素相关周期性综合征（CAPS） 本品适用于治疗 CAPS，包括： （1）新生儿多系统炎性疾病（NOMID）/慢性婴儿神经皮肤关节综合征（CINCA） （2）Muckle-Wells 综合征（MWS） （3）家族性冷自身炎症反应综合征（FCAS） - 1.2 家族性地中海热（FMF） 本品适用于治疗家族性地中海热（FMF）。如适用，应将本品与秋水仙碱联合使用。 2.斯蒂尔病（Still' s Disease）： 本品适用于成人、青少年、儿童和 8 个月及以上婴幼儿（体重 10 kg 及以上）患者，用于治疗具有中度至高度疾病活动的活动性系统特征的斯蒂尔病，包括全身型幼年特发性关节炎（SJIA）和成人发病型斯蒂尔病（AO SD）；或用于治疗接受非甾体抗炎药（NSAIDs）或糖皮质激素治疗后仍有持续性疾病活动
----	---------	----------------	------	---	--

					的患者。本品可以单独给药，或与其他抗炎药和改善病情的抗风湿药物（DMARDs）联合使用。 3.类风湿关节炎（RA）：适用于成人，对甲氨蝶呤反应不足的患者，可与甲氨蝶呤合用治疗类风湿性关节炎患者。 4.成人新型冠状病毒肺炎：适用于需要吸氧（低流量或高流量氧气）的成人 Covid19 肺炎患者的治疗，这些患者有进展为严重呼吸衰竭的风险，（可溶性尿激酶纤溶酶原的血浆浓度激活受体（suPAR）$\geq 6\text{ng/ml}$）。
40	Zynlonta	Loncastuximab Tesirine-lpyl	瓴路爱迪思	淋巴瘤	适用于治疗两线或多线系统治疗后复发或难治的大 B 细胞淋巴瘤成年患者，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。
41	Minjuvi	Tafasitamab	诺诚健华	淋巴瘤	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。
42	Calquence	Acalabrutinib/阿卡替尼	阿斯利康	淋巴瘤、白血病	复发/难治性套细胞淋巴瘤；慢性淋巴细胞白血病。

43	TAZVERIK	tazemetostat/他泽司他	和黄医药	淋巴瘤、 上皮样肉 瘤	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 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 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
44	PADCEV	enfortumab vedotin-ejfv	安斯泰来	尿路上皮 癌	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。
45	Exkivity	Mobocertinib	武田中国	肺癌	本品用于铂类化疗经治且携带表皮生长因子受体（EGFR）20 号外显子插入突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。
46	Jelmyto	mitomycin	UroGen Pharma,INC.	尿路上皮 癌	JELMYTO 是一种烷化剂药物，适用于治疗成人低级别上尿路尿路上皮癌（LG-UTUC）患者
47	Ongentys	Opicapone /奥吡卡朋胶囊	江苏万邦	帕金森病	作为左旋多巴/多巴脱羧酶抑制剂(左旋多巴/苄丝肼或左旋多巴/卡比多巴) 的联合治疗用药，用于治疗以上药物不能控制的成人帕金森病及剂末现象（症状波动）。

48	Hexvix	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	亚虹医药	膀胱癌	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。
49	Vyepti	eptinezumab-jjmr	丹麦灵北	偏头痛	用于成人偏头痛的预防性治疗。
50	TALZENNA	Talazoparib/他拉唑帕尼	辉瑞	乳腺癌	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。
51	Ibrance	palbociclib/帕博西尼	辉瑞	乳腺癌	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。 2.与氟维司群联用，治疗经过内分泌治疗疾病进展的患者。
52	Jeselhy	Pimitespib	大鹏药品工业株式会社 (Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.)	胃肠道间质肿瘤	癌症化疗后恶化的胃肠道间质肿瘤
53	Piqray	Alpelisib/阿培利司片	诺华	乳腺癌	Piqray 与氟维司群联合治疗适用于治疗内分泌治疗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。
54	Enhertu	Trastuzumab Deruxtecan /德曲妥珠单抗	阿斯利康/第一三共	乳腺癌、胃癌	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。
55	Voxzogo	vosoritide/伏索利肽	BioMarin	软骨发育不全	Voxzogo 适用于 2 岁及以上骨骼未闭合的软骨发育不全患者的治疗。
56	Brineura	cerliponase alfa	BioMarin	三肽基肽酶 1（TPP1）缺乏症	Brineura 是一种水解溶酶体 N 端三肽基肽酶，用于减缓 3 岁晚期婴儿神经元类蜡样脂褐素沉积症 2 型（CLN2），也称为三肽基肽酶 1（TPP1）缺乏症的症状性儿童患者的行走能力丧失。

57	Danyelza Naxitamab	Naxitamab	赛生药业	神经母细胞瘤	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
58	Koselugo	selumetinib/司美替尼	阿斯利康	神经纤维瘤	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。
59	Livtencity	maribavir	武田中国	巨细胞病毒（CMV）感染	用于治疗移植后发生巨细胞病毒（CMV）感染/疾病，且使用更昔洛韦、缬更昔洛韦、西多福韦和膦甲酸钠难治（伴或不伴基因型耐药）的成人及儿童患者（12 岁及以上，体重至少 35 公斤）
60	Alkindi	Hydrocortisone/氢化可的松可拆壳胶囊装颗粒剂	琅铎医药	肾上腺功能不全	婴儿、儿童和青少年（出生至 < 18 岁）肾上腺功能不全的替代疗法。
61	ILUVIEN	Fluocinolone Acetonide/氟轻松玻璃体内植入缓释剂	欧康维视	糖尿病性黄斑水肿	适用于治疗既往接受过一个疗程皮质类固醇治疗且无临床显著眼内压升高的糖尿病性黄斑水肿（DME）患者。
62	Cibinqo	Abrocitinib/阿布昔替尼	辉瑞	特应性皮炎	本产品适用于治疗适合接受系统性治疗的 12 周岁（含）到 18 周岁（不含）青少年中度至重度特应性皮炎

					炎患者
63	CYSTADANE	betaine anhydrous/ 盐酸甜菜碱无水口服 溶液粉末)	维健医药	同型半胱 氨酸尿症	同型半胱氨酸尿症的辅助治 疗，涉及以下缺乏或缺陷： 胱硫醚 β -合成酶(CBS)、 5,10-亚甲基-四氢叶酸还原 酶(MTHFR)、钴胺素辅因子 代谢(cbl)。CYSTADANE® 应作为其他治疗的补充，如 维生素 B6（吡哆醇）、维生 素 B12(钴胺素)、叶酸和特 定的饮食。
64	Foscan	Temoporfin/替莫泊 芬	佰礼医药	头颈部鳞 状癌	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。
65	Lonsurf	Trifluridine/Tipiracil Tablet 曲氟尿苷替匹 嘧啶片	大鹏	胃癌	化疗后进展的不可切除的晚 期或复发性胃癌
66	Recarbrio	CILASTATIN SODIUM; IMIPENEM; RELEBACTAM	默沙东	细菌性肺 炎、复杂 腹腔感 染、复杂 尿路感染	治疗医院获得性细菌性肺炎 (HABP) 和呼吸机相关细 菌性肺炎 (VABP)；其它 治疗方案无效的复杂腹腔感 染和复杂尿路感染。
67	ORPHACOL	cholic acid/胆酸硬胶 囊	维健医药	先天性胆 汁酸合成 缺陷	适用于治疗 1 月龄至 18 岁 婴儿、儿童和青少年以及成 人，因 3 β -羟基- Δ 5-C27-类 固醇脱氢酶缺乏或 Δ 4-3- 氧代类固醇 5 β -还原酶缺乏 引起的先天性胆汁酸合成缺 陷。
68	Efmody	hydrocortisone/氢 化可的松缓释硬胶囊	琅铎医药	先天性肾 上腺皮质 增生 (CAH)	适用于 ≥ 12 岁的青少年及成 人先天性肾上腺皮质增生 (CAH) 的替代治疗。
69	Revestive	teduglutide	武田中国	短肠综合 征	1 岁及以上的短肠综合征 (SBS) 患者。患者应在手 术后经过一段时间的肠道适

					应并且病情稳定。
70	DEXYCU	dexamethasone/地塞米松植入剂	欧康维视	眼内术后炎症	适用于治疗术后炎症。
71	TS-1	Tegafur,Gimeracil and Oteracil Potassium Capsule 替吉奥胶囊	大鹏	胰腺癌	胰腺癌
72	Rezurock	belumosudil/贝鲁舒地尔	烨辉医药	移植物抗宿主病	既往至少 2 线系统性治疗失败的成人和 12 岁及以上儿童慢性移植物抗宿主病 (Chronic GVHD, cGVHD) 。
73	SIGNIFOR LAR	pasireotide/长效帕瑞肽	维健医药	肢端肥大症、库欣病	适用于： 1.不能选择手术或尚未治愈且使用另一种生长抑素类似物治疗不能充分控制的成人肢端肥大症患者的治疗。 2.对于不能进行手术或手术失败的成年库欣病患者的治疗。 3.60 毫克的剂型仅用于肢端肥大症的治疗。
74	Yescarta	axicabtagene ciloleucel	复星凯特生物科技有限公司	淋巴瘤	治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤 (r/r LBCL)
75	VYVGARTTM	Efgartigimod alfa-fcab/艾加莫德α注射液	再鼎医药	重症肌无力	适用于治疗乙酰胆碱受体 (AChR) 抗体阳性的成人全身型重症肌无力患者。