

## 乐城全球特医险药械清单

**适用条款：个人医疗保险L款（2023版互联网）（通用版）**

**适用销售渠道：乐城全球特医险**

**表1：境内上市特定药品及适应症（50种）**

| 序号 | 商品名 | 通用名     | 适应疾病                 | 适应症   |
|----|-----|---------|----------------------|---|
| 1  | 唯择  | 阿贝西利    | 乳腺癌                  | 1、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： <ul style="list-style-type: none"> <li>•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；</li> <li>•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。</li> </ul> 2、早期乳腺癌<br>本品联合内分泌治疗（他莫昔芬或芳香化酶抑制剂）用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体2（HER2）阴性、淋巴结阳性，高复发风险且Ki-67≥20%的早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。  |
| 2  | 安森珂 | 阿帕他胺片   | 前列腺癌                 | 1、转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌（mHSPC）成年患者。<br>2、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  | 肺癌、肝癌                | 1. 肝癌<br>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<br>2. 肺癌<br>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。<br>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。<br>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。<br>4) 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 III-III A 期非小细胞肺癌患者的辅助治疗。 |
| 4  | 佳罗华 | 奥妥珠单抗   | 淋巴瘤                  | 本品与化疗联合，用于初治的 II 期伴有巨大肿块、III 期或 IV 期滤泡性淋巴瘤成人患者，达到至少部分缓解的患者随后用奥妥珠单抗维持治疗。   |
| 5  | 倍利妥 | 贝林妥欧单抗  | 白血病                  | 用于治疗成人及儿童复发或难治性前体 B 细胞剂型淋巴细胞白血病   |
| 6  | 多泽润 | 达可替尼    | 肺癌                   | 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  | 达雷安尤单抗  | 多发性骨髓瘤               | 1. 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。<br>2. 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。<br>3. 与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。   |
| 8  | 安加维 | 地舒单抗注射液 | 实体肿瘤骨转移、多发性骨髓瘤、骨巨细胞瘤 | 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    | 乳腺癌               | 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       | 卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌   | 1、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。<br>2、适用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗   |
| 11 | 适加坦 | 富马酸吉瑞替尼    | 白血病               | 用于治疗携带 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 | 甲萘磺酸多纳非尼   | 甲状腺癌、肝癌           | 1. 甲状腺癌<br>用于治疗进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌。<br>2. 肝癌<br>本品用于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   |
| 13 | 艾坦  | 甲磺酸阿帕替尼    | 肝癌、胃腺癌、胃-食管结合部腺癌  | 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 | 乳腺癌               | 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    | 肺癌、黑色素瘤           | 1、与曲美替尼联合使用，用于治疗 BRAFV600 突变阳性转移性非小细胞肺癌。<br>2、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    | 肺癌                | 1、具有表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失突变 (19DEL) 或外显子 21 置换突变 (21L858R) 的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗。<br>2、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肺癌 (NSCLC) 成人患者的治疗。   |
| 17 | 艾立妥 | 卡瑞利珠单抗     | 淋巴瘤               | 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       | 肺癌                | 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     | 骨髓纤维化             | 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    | 肺癌                | 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。<br>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 | 贺佰安 | 马来酸奈拉替尼    | 乳腺癌               | 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      | 鼻咽癌、胰腺癌           | 鼻咽癌：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；<br>胰腺癌：与吉西他滨联合治疗 K-Ras 野生型局部晚期或转移性胰腺癌   |
| 23 | 万珂  | 硼替佐米       | 多发性骨髓瘤、套细胞淋巴瘤     | 1、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。<br>2、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。 |
| 24 | 索坦  | 苹果酸舒尼替尼    | 肾癌、胃肠间质瘤、胰腺神经内分泌瘤 | 1、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)。<br>2、不能手术的晚期肾细胞癌 (RCC)。<br>3、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。  |
| 25 | 富洛特 | 普拉曲沙       | 淋巴瘤               | 用于治疗复发性或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL) 成人患者。  |

|    |     |          |                  |   |
|----|-----|----------|------------------|---|
| 26 | 迈吉宁 | 曲美替尼     | 肺癌、黑色素瘤          | <p>肺癌：与达拉非尼联合使用，用于治疗BRAFV600突变阳性转移性非小细胞肺癌</p> <p>黑色素瘤：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、MEKINIST™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。</li> <li>2、联合甲磺酸达拉非尼适用于治疗 BRAF V600突变阳性的不可切除或转移性黑色素瘤患者。</li> <li>3、联合甲磺酸达拉非尼适用于治疗 BRAF V600突变阳性的 III期黑色素瘤患者完全切除后的辅助治疗。</li> </ol>  |
| 27 | 泽珂  | 醋酸阿比特龙片  | 前列腺癌             | 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过内分泌治疗最长不超过3个月  |
| 28 | 赞可达 | 塞瑞替尼     | 肺癌               | 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。   |
| 29 | 沃瑞沙 | 赛沃替尼     | 肺癌               | 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。  |
| 30 | 苏泰达 | 索凡替尼     | 神经内分泌瘤           | 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  |
| 31 | 奥昔朵 | 磷酸索立德吉胶囊 | 皮肤癌              | 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。   |
| 32 | 爱地希 | 维迪西妥单抗   | 尿路上皮癌、胃癌         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、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，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+</li> <li>2、适用于既往接受过含铂化疗且HER2过表达局部晚期或转移尿路上皮癌的患者，HER2过表达定义为HER2免疫组织化学检查结果为2+或3+</li> </ol>  |
| 33 | 唯可来 | 维奈克拉片    | 白血病              | 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。   |
| 34 | 爱谱沙 | 西达本胺     | 乳腺癌、淋巴瘤          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、乳腺癌：联合芳香化酶抑制剂用于激素受体阳性、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。</li> <li>2、淋巴瘤：西达本胺片适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。</li> </ol>   |
| 35 | 福可维 | 盐酸安罗替尼   | 肺癌、甲状腺癌、软组织肉瘤    | <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>4、用于具有临床症状或明确疾病进展的、不可切除的局部晚期或转移性甲状腺髓样癌患者的治疗。</li> <li>5、用于进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌（RAIR-DTC）患者的治疗。</li> </ol> |
| 36 | 达希纳 | 盐酸尼洛替尼   | 白血病              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、用于治疗新诊断的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者。</li> <li>2、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。</li> <li>3、用于治疗2岁以上儿童慢性髓性白血病</li> </ol>   |
| 37 | 维全特 | 盐酸帕唑帕尼   | 肾癌               | 本品适用于晚期肾细胞癌患者的一线治疗和曾接受细胞因子治疗的晚期肾细胞癌患者的治疗。   |
| 38 | 亿珂  | 伊布替尼     | 华氏巨球蛋白血症、白血病、淋巴瘤 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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。</li> <li>2. 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。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 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。</li> </ol>  |

|    |     |            |                            |   |
|----|-----|------------|----------------------------|---|
| 39 | 飞尼妥 | 依维莫司       | 肾癌、神经内分泌瘤、肾血管平滑肌脂肪瘤、脑瘤、乳腺癌 | <p>1、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。</p> <p>2、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。</p> <p>3、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。</p> <p>4、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</p> <p>5、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。</p> |
| 40 | 泰道  | 注射用替莫唑胺    | 胶质母细胞瘤                     | <p>1、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。</p> <p>2、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。</p>   |
| 41 | 安适利 | 注射用维布妥昔单抗  | 淋巴瘤                        | <p>本品为靶向 CD30 的抗体偶联药物 (ADC)，适用于治疗以下 CD30 阳性淋巴瘤成人患者：</p> <p>1. 复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL)；</p> <p>2. 复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤 (cHL)。</p> <p>3. 既往接受过系统性治疗的原发性皮肤间变性大细胞淋巴瘤 (pcALCL) 或蕈样真菌病 (MF)。</p>  |
| 42 | 耐立克 | 奥雷巴替尼片     | 白血病                        | <p>1、本品用于治疗对一代和二代酪氨酸激酶抑制剂耐药和 / 或不耐受的慢性髓细胞白血病慢性期成年患者。</p> <p>2、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 T315I 突变的慢性髓细胞白血病慢性期或加速期的成年患者</p>   |
| 43 | 费蒙格 | 醋酸地加瑞克     | 前列腺癌                       | 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。  |
| 44 | 艾尼妥 | 注射用替莫唑胺    | 脑瘤                         | <p>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。</p> <p>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。</p>   |
| 45 | 倍诺达 | 瑞基奥仑赛注射液   | 淋巴瘤                        | <p>1、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)。</p> <p>2、经过二线或以上系统性治疗的成人难治性或 24 个月内复发的滤泡性淋巴瘤，包括组织学分级为 1、2、3a 级的滤泡性淋巴瘤。</p>   |
| 46 | 奕凯达 | 阿基仑赛注射液    | 淋巴瘤                        | <p>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：</p> <p>1、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)。</p> <p>2、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。</p>  |
| 47 | 泰吉华 | 阿伐替尼片      | 胃肠道间质瘤                     | 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) 不可切除或转移性胃肠道间质瘤 (GIST) 成人患者。   |
| 48 | 易甘泰 | 钇[90Y]树脂微球 | 肝癌                         | 用于经标准治疗失败的不可手术切除的结直肠癌肝转移  |
| 49 | 释信灵 | 普乐沙福注射液    | 淋巴瘤、多发性骨髓瘤                 | 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。   |
| 50 | 普吉华 | 普拉替尼胶囊     | 肺癌、甲状腺癌                    | 1、用于转染重排 (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  |

表2：临床急需进口特定药品及适应症（31种）

| 序号 | 名称 | 持证商/权益方 | 适应症 | 拟落地乐城适应症 |
|----|----|---------|-----|----------|
|----|----|---------|-----|----------|

|    |             |           |           |   |
|----|-------------|-----------|-----------|---|
| 1  | Enhertu     | 第一三共/阿斯利康 | 肺癌、胃癌     | 1. 不可切除或转移性HER2突变非小细胞肺癌 本品适用于治疗既往接受过系统治疗的携带HER2 (ERBB2) 激活突变 (通过FDA批准的检测确定) 的不可切除或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。<br>2. 局部晚期或转移性胃癌 本品适用于治疗既往接受过含曲妥珠单抗治疗方案的局部晚期或转移性HER2阳性胃癌或食管胃结合部 (GEJ) 腺癌成人患者。 |
| 2  | PADCEV      | 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。   |
| 3  | Lumakras    | 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。   |
| 4  | Lonsurf     | 大鹏        | 胃癌        | 化疗后进展的不可切除的晚期或复发性胃癌   |
| 5  | TS-1        | 大鹏        | 胰腺癌       | 胰腺癌   |
| 6  | Foscan      | 佰礼医药      | 头颈部鳞状癌    | 头颈颌面耳鼻喉颈部恶性肿瘤 (鳞癌)。不能手术或不能放疗化疗的恶性肿瘤。  |
| 7  | Blenrep     | 葛兰素史克     | 多发性骨髓瘤    | 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。   |
| 8  | TAZVERIK    | 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中皮样肉瘤成人及 16岁以上儿童患者。<br>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。<br>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。  |
| 9  | Daurismo    | 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)。   |
| 10 | TALZENNA    | 辉瑞        | 乳腺癌、前列腺癌  | 1. 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。<br>2. 与恩扎卢胺联合治疗 HRR 基因突变型转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC) 成人患者。                                   |
| 11 | TRUSELTIQ   | 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 批准的检测方法检测) 的胆管癌患者。  |
| 12 | Zynlonta    | 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。  |
| 13 | Zepzelca    | 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。   |
| 14 | Minjuvi     | 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。   |
| 15 | Scemblix    | 诺华        | 白血病       | SCEMBLIX是一种激酶抑制剂, 适用于治疗以下成年患者:<br>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)。<br>2. 携带T315I突变的Ph+ CML慢性期。   |
| 16 | Piqray      | 诺华        | 乳腺癌       | 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。   |
| 17 | Tabrecta    | 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   |
| 18 | MEKTOVI     | 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。   |
| 19 | BRAFTOVI    | 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;<br>2. 与西妥昔单抗联合使用, 用于治疗患有转移性结直肠直肠癌 (CRC) 伴BRAF V600E突变, 且曾经接受过系统治疗的成人患者。   |
| 20 | Sarclisa    | 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。<br>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。  |
| 21 | Onureg      | 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。   |
| 22 | Hexvix      | 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。  |
| 23 | TheraSphere | 波科        | 肝癌        | TheraSphere 用于治疗肝脏恶性肿瘤。   |

|    |                |                              |                         |   |
|----|----------------|------------------------------|-------------------------|---|
| 24 | Jesely         | 大鹏                           | 胃肠道间质瘤                  | 癌症化疗后恶化的胃肠道间质肿瘤。  |
| 25 | Jelmyto        | 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。                           |
| 26 | Darvias        | 苏爱康                          | 淋巴瘤                     | 复发性或难治性外周 T 细胞淋巴瘤 (PTCL)。   |
| 27 | Elzonris       | Stemline Therapeutics, Inc   | 母细胞性浆细胞样树突细胞肿瘤          | 用于治疗 2 岁及以上儿童和成人患者的母细胞性浆细胞样树突细胞肿瘤 (BPDCN)。                                  |
| 28 | JEMPERLI       | Glaxosmithkline L. L. C.     | 错配修复缺陷 (dMMR) 的复发或晚期实体瘤 | 治疗复发或晚期错配修复缺陷 (dMMR) 的实体瘤成年患者。  |
| 29 | Imjudo         | 阿斯利康                         | 肝癌                      | 与度伐利尤单抗 (durvalumab) 联合治疗适用于治疗不可切除的肝细胞癌 (uHCC) 成人患者。                        |
| 30 | imab soravtans | 杭州中美华东制药有限公司                 | 卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌            | 既往接受过1-3种系统性治疗后、叶酸受体 $\alpha$ (FR $\alpha$ ) 阳性、铂类耐药的卵巢上皮癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成年患者。 |
| 31 | Opdualag       | Bristol-Myers Squibb Company | 黑色素瘤                    | 适用于治疗成人和 $\geq 12$ 岁儿童的不可切除或转移性黑色素瘤。  |

表3: 临床急需进口特定医疗器械清单 (5种)

| 序号 | 外文名                   | 中文名        | 中国权益方                                      | 拟落地乐城适应症   |
|----|-----------------------|------------|--|--|
| 1  | PRESERFLO™ MicroShunt | 青光眼引流器     | 参天制药                                       | 用于降低患有原发性开角型青光眼的并且在接受最大耐受药物治疗后仍不可控的眼压和 / 或因青光眼进展而必须接受手术的患者眼压。  |
| 2  | BCI 602 Implant Kit   | 骨桥植入体      | 美笛乐听力植入技术服务(北京)有限公司                        | 一般适应症: 适用于 5 岁及以上年龄的患者。听觉适应症: 存在传导性或混合性听力损失, 其骨传导阈值在 500 Hz、1 kHz、2 kHz 和 3 kHz 时优于或等于 45 dB HL 或单侧感音神经性耳聋, 即一只耳存在重度到极重度感音神经性听力损失, 而另一只耳的听力正常 (在 500 Hz、1 kHz、2 kHz 和 3kHz 下测得的空气传导应优于或等于 20 dB HL)。 |
| 3  | Smartbone ORTHO       | 聚酯胶原骨修复材料  | 苏生生物                                       | 当骨小梁结构被撞击力破坏时, 填充创伤性骨系统的骨缺损。   |
| 4  | Oncosil               | ——         | 显荣行  | Oncosil™ 用于肿瘤内植入在超声内镜引导下注射胰腺肿瘤。Oncosil™ 适用于与基于吉西他滨的联合治疗局部晚期不可切除的胰腺癌患者化疗。   |
| 5  | PermeaDerm B          | 双层人工真皮修复材料 | Stedical Scientific, Inc. 赛德迪康(杭州)医疗科技有限公司 | 深浅二度烧伤, 供皮区, 自体网状植皮覆盖  |