

附表 1：临床急需进口药品清单

序号	商品名	厂商	适应疾病	适应症
1	Voxzogo	拜玛林	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。
2	PALYNZIQ	拜玛林	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。
3	Naglazyme	拜玛林	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	Brineura	拜玛林	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。
5	Enhertu	阿斯利康/第一三共	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。 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。
6	Strensiq	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。
7	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。
8	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。
9	Lonsurf	大鹏	胃癌	化疗后进展的不可切除的晚期或复发性胃癌。
10	TS-1	大鹏	胰腺癌	胰腺癌。
11	Vyepti	丹麦灵北	偏头痛	用于成人偏头痛的预防性治疗。
12	Foscan	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。
13	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。
14	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。
15	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）。
16	Luxturna	诺华	失明	用于治疗由于 RPE65 基因的两个拷贝突变而导致视力丧失，但保留有足够数量的存活视网膜细胞的儿童和成人患者。
17	TIBSOVO	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。
18	GAVRETO	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）。
19	Wakix	琅铎医药	发作性睡病	成人伴或不伴猝倒的发作性睡病。
20	Alkindi	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。
21	Efmody	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。
22	Imcivree	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。
23	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。
24	Camzyos	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。
25	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。
26	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。
27	TEPMETKO	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。
28	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。
29	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: 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。
30	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。
31	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。
32	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。
33	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; 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。
34	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。 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。
35	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。

36	Reblozyl	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。
37	CYSTAGON	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。
38	CYSTADANE	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（cb1）。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。
39	CYSTADROPS	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。
40	ISTURISA	维健医药	库欣综合征	适用于治疗成人内源性库欣综合征。
41	SIGNIFOR LAR	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。
42	SCENESSE	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。
43	TEPEZZA	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。
44	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。
45	SIR-Spheres	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。
46	TARPEYO	云顶新耀	IgA 肾病	成人原发性 IgA 肾病（免疫球蛋白 A 肾病）。
47	TheraSphere	波科	肝癌	TheraSphere 用于治疗肝脏恶性肿瘤。
48	Jeselhy	大鹏	胃肠道间质瘤	癌症化疗后恶化的胃肠道间质肿瘤。
49	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。
50	Revestive	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。
51	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。
52	QALSODY	渤健生物科技（上海）有限公司	肌萎缩侧索硬化（ALS）	QALSODY（Tofersen）是一种反义寡核苷酸（ASO）药物，用于治疗超氧化物歧化酶 1 基因（SOD1）突变的肌萎缩侧索硬化（ALS）成人患者。
53	Nurtec	辉瑞	偏头痛	成人偏头痛的急性治疗（有或无先兆）；成人发作性偏头痛的预防性治疗。
54	Zolgensma	诺华	脊髓性肌萎缩症	用于治疗 2 岁以下的脊髓性肌萎缩症（SMA）儿童患者，其运动神经元存活基因 1（SMN1）中存在双等位基因突变。
55	Mirvetuximab soravtansin e-gynx	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 α（FRα）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。
56	Darvias	苏爱康	淋巴瘤	复发性或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）。
57	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）。
58	Inrebic	Impact Biomedicines Inc.	骨髓纤维化	治疗中度-2 或高危原发性或继发性（继发于真性红细胞增多症或原发性血小板增多症）骨髓纤维化（MF）的成年患者。
59	Opdualag	Bristol-Myers Squibb Company	黑色素瘤	适用于治疗成人和 ≥12 岁儿童的不可切除或转移性黑色素瘤。

60	JEMPERLI	Glaxosmithk line 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。
----	----------	----------------------------	-------------------------------	----------------------------------

保险人保留对临床急需进口药品清单进行变更的权利,保险人将根据临床急需进口药品的临床应用发展,跟踪分析并适时更新,但
以不损害被保险人的合法利益为限。变更后的清单以官方正式渠道(包
括但不限于官网、官微)的通知为准。

附表 2：临床急需进口医疗器械清单

序号	商品名	厂商	适应症
1	科利耳 CI632 精细近蜗轴电极人工耳蜗植入体	澳科利耳	儿童:9 个月至 24 个月大的双侧重度感音神经性耳聋且从适合的双耳助听器中获益有限的儿童, 两岁或以上的儿童可能会出现双侧严重至极重度听力损失成人: 年满 18 周岁患有双侧语前、语言周围或者语言后感音神经性听力障碍并且从适合的双耳助听器中获益有限的个人。
2	CP1150 Kanso2 人工耳蜗声音处理器	澳科利耳	年龄在 9 个月以上的患有重度到极重度感音神经性听力损失以及高频陡降型听力损失的首次人工耳蜗系统使用者及已经植入人工耳蜗系统的植入者进行声音处理器升级的儿童和成人。
3	CP1000 Nucleus N7 人工耳蜗声音处理器	澳科利耳	年龄在 9 个月以上的患有重度到极重度感音神经性听力损失以及高频陡降型听力损失的首次人工耳蜗系统使用者及已经植入人工耳蜗系统的植入者进行声音处理器升级的儿童和成人。
4	OSIA 2 骨传导系统 (包含 BI300 骨植入钉, OSI200 植入体, OSIA 2 声音处理器, OFS2.0 调机软件, OSIA 手机 APP 和 OSIA 手术器械)	澳科利耳	Cochlear Osia2 系统适用于传导性、混合性听力损失和单侧感音神经性耳聋 (SSD) 患者。患者应具有足够的骨质和骨量, 以支持成功的植入体植入。Osia2 系统适用于 SNHL 高达 55 dB 的患者。
5	经导管主动脉瓣膜系统 Medtronic Evolut PRO+ System	美敦力	Evolut PRO+系统适用于患有严重自体主动脉瓣狭窄的患者。对于有临床症状的自体主动脉瓣狭窄二叶畸形患者, Evolut PRO+系统适用于外科主动脉瓣置换术风险中等或更高的患者, 中风险定义为心胸外科医师协会手术风险评分 $\geq 4\%$ 或由于虚弱或合并症, 患者被心脏团队评估为外科主动脉瓣置换术有风险。对于外科主动脉瓣置换术低风险患者(心胸外科医师协会手术风险评分 $< 4\%$), 该产品适用于患者年龄 ≥ 70 岁, 且LVEF $> 30\%$ 。Evolut PRO+系统也适用于外科人工心脏瓣膜衰败需要再度瓣膜置换(如狭窄、关闭不全或两者都有), 且外科主动脉瓣置换术风险高或更高的患者, 其高风险定义为心胸外科医师协会手术风险评分 $\geq 8\%$ 或由于虚弱或合并症, 患者被心脏团队评估为外科主动脉瓣置换术有风险。
6	预装式微小切口景深延长人工晶状体	北京蔼晨	MINI WELL 人工晶状体适用于白内障摘除术后需要一期植入人工晶状体的伴有或不伴老视的成人患者的视力矫正, 和经屈光性晶状体切除术治疗的期望在远近视力上降低对眼镜依赖度的成人老视患者的视力矫正。这种人工晶状体必须用于囊袋内植入。

7	预装式环曲面景深延长人工晶状	北京蔼晨	MINI WELL TORIC 人工晶状体适用于白内障摘除术后需要一期植入人工晶状体的伴有或不伴老视并且既往存在角膜散光的成人患者的视力矫正, 和经屈光性晶状体切除术治疗期望降低残留散光并在远近视力上降低对眼镜依赖度的成人老视患者的视力矫正。人工晶状体必须用于囊袋内植入。
8	一次性使用电子膀胱镜	江苏亚虹医药	本产品配合 UroViu 公司生产的电子内窥镜图像处理器(型号: Uro-3500)用于诊断性膀胱镜检查。诊断性膀胱镜检查常见的适用范围包括: ①有症状的排尿功能障碍②血尿③膀胱肿瘤监测④复发性下尿路感染⑤骨盆疼痛综合征等。
9	注射用软骨再生胶原蛋白填充材料	meidri biomedicals GmbH, 江苏美德实医疗科技有限公司	ChondroFillerliquid 用于治疗不同关节(如膝关节、踝关节和肩关节) 缺损表面积分别低于 3 cm ² (ChondroFillerliquid, HCFL-23), 2cm ² (ChondroFillerliquid, HCFL-15) 和 1.5 cm ² (ChondroFillerliquid, HCFL-10) 且 Outerbridge 分级为 III 或 IV 度(如下)的软骨缺损。 局部或关节软骨损伤 深部和/或软骨下缺损 骨软骨缺损 ChondroFillerliquid 在某些身体部位如耳廓或乳房禁止使用。
10	自体血小板血浆富集器	捷迈邦美	用于治疗软组织及肌腱损伤。

保险人保留对临床急需进口医疗器械清单进行变更的权利, 保险人将根据临床急需进口医疗器械的临床应用发展, 跟踪分析并适时更新, 但以不损害被保险人的合法利益为限。变更后的清单以官方正式渠道(包括但不限于官网、官微)的通知为准。

附表 3： 保险人指定的医疗机构清单

序号	医院名称	地址
1	瑞金医院海南医院	海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 41 号
2	博鳌超级医院	海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 6 号
3	博鳌未来医院	海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 9 号
4	慈铭博鳌国际医院	海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 18 号
5	博鳌国际医院	海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 11 号
6	博鳌恒大国际医院	海南省琼海市博鳌乐城国际医疗旅游先行区康祥路 7 号