

广东省药品监督管理局

请输入您要搜索关键字

首页 新闻动态 政务公开 政务服务
专题专栏 公众参与 科普宣传

当前位置：首页 > 新闻动态 > 通知公告

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会关于 发布粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品 医疗器械目录（2024年）的通告

发布时间：2024-12-02 11:23:00 来源：广东省药品监督管理局

根据《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》（以下简称《条例》）中对急需港澳药械实施目录管理的要求，广东省药品监督管理局、广东省卫生健康委员会经研究决定发布广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需港澳药品医疗器械目录（2024年）。本批目录将按《国家药品监督管理局国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》（2018年第79号）发布并符合《条例》要求的港澳已上市药品及《条例》实施前已批准的共71个药品及医疗器械收录。对已列入目录的药械产品，将于2024年12月1日起按照《条例》第九条进行管理。

特此通告。

- 附件：1. 广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品目录（2024年）
2. 广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳医疗器械目录（2024年）

广东省药品监督管理局 广东省卫生健康委员会

2024年11月29日

附件1

广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品目录（2024年）

序号	中文名称	英文名称 (INN)	适应症/ 功能主治	持有人	规格	包装规格	备注
1	卡那奴单抗	Canakinumab	系统性幼年特发性关节炎, 冷吡啉相关的周期性综合征, 高免疫球蛋白D综合征, 家族性地中海热, 肿瘤坏死因子受体相关周期性综合症, 关节炎。	NOVARTIS PHARMACEUTICALS (HK) LIMITED	注射剂: 150mg/ml; 溶液剂: 150mg。	注射剂: 1瓶/盒; 溶液剂: 1瓶/盒。	《国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会关于临床急需境外新药审评审批相关事宜的公告》(2018年第79号) 发布并符合《条例》要求的港澳已上市药品
2	维莫德吉胶囊	Vismodegib	基底细胞癌	ROCHE HONG KONG LIMITED	150mg	28粒/瓶, 1瓶/盒。	
3	盐酸维那卡兰注射液	Vernakalant Hydrochloride	心房颤	EDDINGPHARM (HONG KONG) COMPANY LIMITED	20mg/ml	1瓶/盒	

4	阿仑珠单抗	Alemtuzumab	多发性硬化	SANOFI HONG KONG LIMITED	12mg/ 1.2ml	1瓶/盒	
5	罗氟司特片	Roflumilast	慢性阻塞性肺疾病患者	ASTRAZENECA HONG KONG LTD	0.5mg/ 片	30片/ 盒	《条例》实施前已批准的品种
6	氨己烯酸薄膜衣片	Vigabatrin	婴儿痉挛症； 结节性硬化症 合并婴儿痉挛症。	SANOFI HONG KONG LIMITED	500mg/ 片	100片/ 盒	《条例》实施前已批准的品种
7	卡博替尼薄膜衣片	Cabozantinib	晚期肾癌；晚期肝癌；晚期甲状腺髓样癌。	BEAUFOUR IPSEN INTERNATIONAL (HONG KONG) LIMITED	20mg； 40mg； 60mg。	30片/ 盒； 30片/ 盒； 30片/ 盒。	《条例》实施前已批准的品种
8	阿培利司薄膜衣片	Alpelisib	HR阳性，HER2阴性，且使用内分泌治疗作为单独治疗后疾病恶化时出现PIK3CA突变的局部晚期或转移性更年期乳腺癌。	NOVARTIS PHARMACEUTICALS (HK) LIMITED	150mg/ 片； 200mg/ 片； 200mg/ 片+50mg/ 片组合包装。	56片/ 盒； 28片/ 盒； 200mg* 28片/ 盒+50mg* 28片/ 盒。	《条例》实施前已批准的品种

9	厄达替尼片	Erdafitinib	局部晚期或转移性尿路上皮癌（mUC）	JOHNSON & JOHNSON (HONG KONG) LTD.	3mg/片； 4mg/片； 5mg/片。	3mg: 56片/瓶，84片/瓶； 4mg: 14片/瓶，28片/瓶； 5mg: 28片/瓶。	《条例》实施前已批准的品种
10	注射用羟钴胺素	Hydroxocobalamin	氰化物中毒	ZUELLIG PHARMA LTD	5g	1支/盒	《条例》实施前已批准的品种
11	布西珠单抗	Brolucizumab	湿性（新生血管性）黄斑变性（wAMD/nAMD）， 糖尿病黄斑水肿造成的视力障碍（DME）。	NOVARTIS PHARMACEUTICALS (HK) LIMITED	6mg/0.05ml	1支/盒（预充式注射器）	《条例》实施前已批准的品种
12	伊匹木单抗注射液	Ipilimumab	恶性黑色素瘤、肾癌、结肠直肠癌。	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA (HK) LTD	50mg/10ml	1支/盒	《条例》实施前已

							批准的品种
13	巴氯芬注射液	Baclofen	卒中、脑瘫、脊髓损伤、脑损伤等导致的严重痉挛。	MEKIM LTD	10mg/5ml; 0.05mg/ml。	10瓶/盒; 10瓶/盒	《条例》实施前已批准的品种
14	艾沙妥昔单抗注射用浓缩液	Isatuximab	复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者	SANOFI HONG KONG LIMITED	100mg/5ml; 500mg/25ml	1瓶/盒; 1瓶/盒。	《条例》实施前已批准的品种
15	肾上腺素注射液（预充笔）	Adrenaline	过敏性休克	ALK-ABELLO A/S	300MG/0.3ml	1支预充笔/盒	《条例》实施前已批准的品种
16	莱博雷生片	Lemborexant	失眠成年患者	EISAI (HONG KONG) CO LTD	5mg/片	28片/盒	《条例》实施前已批准的品种
17	瑞玛奈珠单抗	Fremanezumab	治疗偏头痛	TEVA PHARMACEUTICAL HONG KONG O/B TEVA PHARMACEUTICAL HONG KONG LIMITED	225mg/支	1支/盒	《条例》实施前已批准的品种

18	硫酸瑞美吉泮口崩片	Rimegepan t	治疗并预防偏头痛	PFIZER CORPORATION HONG KONG LIMITED	75mg/ 片（以瑞美吉泮计）	8片/盒	《条例》实施前已批准的品种
19	注射用坦昔妥单抗	Tafasitamab	与来那度胺联合用于治疗复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤 (DLBCL)，包括来自低度恶性淋巴瘤的DLBCL，以及不符合自体干细胞移植 (ASCT) 条件的患者。	SUNNY INVESTMENTS LIMITED	200mg/ 瓶	1瓶/盒	《条例》实施前已批准的品种
20	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	/	作为最大耐受剂量他汀类药物治疗的辅助治疗，降低心肌梗死、卒中、冠状动脉血运重建和需要住院的不稳定型心绞痛的风险，用于甘油三酯 (TG) 水平升高 ($\geq 150\text{mg/dL}$) 和	MOUNT VIEW LIMITED	1.0g	120粒/ 瓶	《条例》实施前已批准的品种

			<p>1、已确诊心血管疾病或</p> <p>2、糖尿病以及2个或2个以上其他心血管疾病风险因素的成人患者。</p>				
21	阿扎胞苷片	Azacitidine	<p>适用于在强化诱导化疗后首次完全缓解（CR）或完全缓解伴血细胞计数未完全恢复（CRi）且无法完成强化治愈性治疗的成人急性髓系白血病患者的持续治疗。</p>	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS (HK) LTD	200mg; 300mg。	7片/盒; 7片/盒。	《条例》实施前已批准的品种
22	曲美木单抗	Tremelimumab-actl	联合度伐利尤单抗，用于治疗不可切除的肝细胞癌（uHCC）成人患者。	AstraZeneca AB	300mg/15ml (20mg/ml)	1瓶/盒	《条例》实施前已批准的品种

23	注射用芦比替定	Lurbinectedin	适用于治疗铂类化疗中或化疗后疾病进展的转移性小细胞肺癌(SCLC)成年患者。	LUYE PHARMA HONG KONG LIMITED	4mg	1瓶/盒	《条例》实施前已批准的品种
24	阿司福酶α注射液	Asfotase alfa	本药品适用于作为婴儿期发病的低磷酸酯酶症患者的长期酶替代疗法, 以治疗该疾病的骨骼表现。	ASTRAZENECA HONG KONG LTD	40mg/1ml	12瓶/盒	《条例》实施前已批准的品种
25	阿伏利尤单抗	Anifrolumab	该药适用于接受标准治疗但仍然为中度至重度活动性、自身抗体阳性系统性红斑狼疮(SLE)成人患者的附加疗法。	ASTRAZENECA HONG KONG LTD	300mg/2mL (150mg/mL)	1瓶/盒	《条例》实施前已批准的品种
26	特泽利尤单抗	Tezepelumab	该药适用于作为患有严重哮喘的成人和12岁及以上的青少年的附加维持治疗, 该等患者尽管使用	ASTRAZENECA HONG KONG LTD	210mg/1.91mL (110mg/mL)	1支预填充式注射笔/盒	《条例》实施前已批准的品种

			高剂量吸入性皮质类固醇和另一种药物进行维持治疗，仍不能充分控制哮喘。				
27	磷酸芦可替尼乳膏	Ruxolitinib	该药适用于12岁及以上青少年和成人患者伴面部受累的非节段型白癜风的治疗。	Incyte Biosciences Distribution B.V.	15mg/g	1支（100g）/盒	《条例》实施前已批准的品种
28	罗莫佐单抗	Romosozumab	该药适用于治疗骨折高风险的绝经后女性的严重骨质疏松症。	AMGEN HONG KONG LIMITED	105mg/1.17mL/支	2支/盒	新增品种
29	重组人促卵泡素α/促黄体素α注射液	Follitropin alfa/Lutropin alfa	该药适用于严重缺乏LH(促黄体生成素)和FSH(促卵泡生成素)的成年女性患者(内源性血清LH水平<1.2IU/L的患者)以刺激卵泡发育。	MERCK PHARMACEUTICAL (HK) LIMITED	450IU/225IU, 0.72mL	1支预充式注射笔/盒	新增品种

30	注射用重组人促卵泡素 α /促黄体素 α	Follitropin alfa/Lutropin alfa	该药适用于严重缺乏LH(促黄体生成素)和FSH(促卵泡生成素)的成年女性患者(内源性血清LH水平<1.2IU/L的患者)以刺激卵泡发育。	MERCK PHARMACEUTICAL (HK) LIMITED	150 IU/75 IU	1瓶粉末和1瓶溶剂/盒	新增品种
31	艾普奈珠单抗	Eptinezumab	该药适用于每月至少有4天偏头痛发作的成人预防偏头痛。	LUNDBECK HK LIMITED	100mg/1mL	1ml/瓶, 1瓶/盒	新增品种
32	伊曲莫德片	Etrasimod	该药适用于治疗传统疗法或生物制剂应答不足、失应答或不耐受的16岁及以上中重度活动性溃疡性结肠炎(UC)患者。	Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.	2mg/片	30片/瓶	新增品种

33	依洛硫酸酯酶α注射液	Elosulfase alfa	该药适用于IVA型黏多糖贮积症患者（MPS IVA型，Morquio A综合症）。	BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.	5mg/5mL (1mg/1mL)	1瓶/盒	新增品种
34	维替索妥尤单抗	Tisotumab vedotin	本品是一种靶向组织因子的抗体和抗微管药物的偶联药物，适用于治疗化疗期间或化疗后出现疾病进展的复发或转移性宫颈癌成人患者。	Seagen Inc.	40mg	1支/瓶	新增品种

附件2

广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳医疗器械目录（2024年）

序号	中文名称	英文名称	适用范围	制造商	规格/型号	包装规格/组件列表	备注
1	磁力可控延长钛棒	MAGEC	使用标准固定组件植入并固定可延长杆（内部带磁铁）减少脊柱侧弯的发展。通	NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.	RA002-5555系列脊椎牵引棒； ERC2牵引杆 电磁牵引器。	5.5mm可控延长钛棒 1. 执行器70mm 2. 执行器90mm	《条例》实施前已批准的品种

			过使用外部遥控器以非侵入性地拉长植入的延长杆。				
2	标点-内窥镜染色标记墨水	Spot Ex Endoscopic Tattoo	腹腔内窥镜手术中对胃肠病变部位进行标记。	GI Supply Inc.	GIS-45 5ml	10支/盒	《条例》实施前已批准的品种
3	细胞分选处理系统	CliniMACS Plus System	用于异基因造血干细胞移植中的TCR $\alpha \beta$ /CD45RA 细胞去除，适用于诊断年龄为6个月至18岁之间儿童和青少年，有异体造血干细胞移植的临床指征，如恶性血液肿瘤骨髓发育不良、淋巴瘤、四期神经母细胞瘤等，以及其	Miltenyi Biotec B. V. & Co. KG	抗TCR- α /p生物素偶联抗体细胞分选试剂 701-48； 抗生素细胞分选试剂173-01； 小鼠抗人CD45RA单克隆抗体偶联的微珠试剂 701-46； CliniMACS 去除用管道261-01。 CliniMACS 磷酸盐溶液700-25；	7.5ml； 7.5ml； 7.5ml； 1套； 3*1000 mL； 5个/盒； 5个/盒	《条例》实施前已批准的品种

			他非恶性疾病如再生障碍性贫血、地中海贫血、原发性免疫缺陷病等。		系统前滤器S Q40SE； 双向液体转移管 EMC2243。		
4	眼科手术用亮蓝G蓝域染色剂	ILM-Blue (Posterior segment staining solution)	ILM-Blue用于玻璃体-视网膜手术中，选择性的对视网膜内界膜进行染色，方便医生根据需要去除组织并降低视网膜损伤的风险。	D. O. R. C Dutch Ophthalmic Research Center (International) B. V.	ILMB-05-S	0.5ml/支， 5支/盒	《条例》实施前已批准的品种
5	TYRX™可吸收抗菌封套	TYRX™ Absorbable Anti bacterial Envelope	需要植入或更换植入式心脏起搏器、植入式心律转复除颤器 (ICD) 和心脏再同步化治疗设备 (CRT-P和CRT-D) 的患者。	富锐 (香港) 有限公司	中号: CMM6122INT; 大号: CMM6133INT。	23cm x 14 cm x 2.5cm	《条例》实施前已批准的品种

6	多重病原体核酸联合检测系统	FilmArray Torch (System Base/Module/Empty Torch Battery Front cover FRU Kit)	以症候群诊断为目的，含括了呼吸道感染、肺部感染、血流感染的检测项目。	BIOMERIEUX CHINA LTD 生物梅里埃中国有限公司	HTFA-ASY-0001/HTFA-ASY-0003/6206085	/	《条例》实施前已批准的品种
7	血流感染多重病原体核酸联合检测试剂盒（封闭巢式多重PCR熔解曲线法）	BioFire BCID2 Panel	以症候群诊断为目的，含括了呼吸道感染、肺部感染、血流感染的检测项目。	BioFire Diagnostics, LLC	RFIT-ASY-0147	30人份/盒	《条例》实施前已批准的品种
8	上呼吸道感染性病原体核酸检测试剂盒（封闭巢式多重PCR熔	BioFire Respiratory Panel 2.1 (RP2.1)	以呼吸道感染症候群诊断为目的检测项目。	BioFire Diagnostics, LLC	423742	30人份/盒	《条例》实施前已批准的品种

	解曲线法)						
9	肺部感染病原体核酸检测试剂盒(封闭巢式多重PCR熔解曲线法)	FilmArray Pneumonia Panel Plus (Pneumoplu s)	以肺部感染症候群诊断为目的检测项目。	BioFire Diagnostics, LLC	RFIT-ASY-0143	30人份/盒	《条例》实施前已批准的品种
10	四分支人工血管带支架	Thoraflex Hybrid System	适用于在“冷冻象鼻”手术中替代主动脉弓并在单次外科手术中修复降主动脉瘤和/或夹层。	Terumo China (Hong Kong) Ltd.	THP2224X100B; THP2426X100B; THP2628X100B; THP2830X100B; THP3032X100B; THP3034X100B; THP3036X100B; THP3038X100B; THP3040X100B; THP3240X100B; THP2224X150B; THP2426X150B; THP2628X150B; THP2830X150B; THP3032X150B; THP3034X150	1套/盒	《条例》实施前已批准的品种

					B;THP3036X1 50B;THP3038 X150B;THP30 40X150B;THP 3240X150B;T HA2224X100 B;THA2426X1 00B;THA2628 X100B;THA28 30X100B;THA 3032X100B;T HA3034X100 B;THA3036X1 00B;THA3038 X100B;THA30 40X100B;THA 3240X100B;T HA2224X150 B;THA2426X1 50B;THA2628 X150B;THA28 30X150B;THA 3032X150B;T HA3034X150 B;THA3036X1 50B;THA3038 X150B;THA30 40X150B;THA 3240X150B。		
1 1	注射用 聚糖透	Deflux® Injecta	用于治疗儿 童膀胱输尿	Palette Life Sci	①1ml/Gel f or injectio	1支/盒	《条 例》

	明质酸 共聚物	ble Gel	管返流。	ences	n; ②Metal Needle 3.7F R×23G(tip) ×350mm		实施 前已 批准 的品 种
1 2	肾动脉 交感神 经多级 射频消 融导管	Symplic ity Spy ral™ Mu lti-Ele ctrode Renal D enervat ion Cat heter	控制不佳的 高血压(unco ntrolled hy pertension) 患者。	Medtroni c, Inc.	RDN016	1条/盒	《条 例》 实施 前已 批准 的品 种
1 3	肾动脉 交感神 经多级 射频消 融导管 系统射 频发生 器	Symplic ity G3™ Renal D enervat ion RF Generat or	控制不佳的 高血压(unco ntrolled hy pertension) 患者。	Medtroni c, Inc.	RDN017(包含 RDN018)	发生器及配件 (①电源、 ②遥控器(RD N018)、③信 号传输线)/ 盒	《条 例》 实施 前已 批准 的品 种
1 4	人工耳 蜗植入 体	Cochlea r™ Nucl eus® CI 632 coc hlear I mplant with Sl im Modi	治疗双耳重 度或极重度 感音神经性 聋。	Cochlear Ltd	CI632	1套/盒	《条 例》 实施 前已 批准 的品 种

		olar El electrode					
1 5	声音处 理器	Kanso®2 Sound P rocesso r	治疗双耳重 度或极重度 感音神经性 聋。	Cochlear Ltd	CP1150	1套（含P1320 278、P143427 7（含P154811 2、P156218 4、P793402、 电源线）、P1 533531、P159 3003、P13764 62、P77084 7、Z569904、 P1434755、P1 631530）；非 医疗器械选配 件：P154017 1；P154017 2；P154017 3；P154017 4；P154017 5；P154017 6；P143437 2；P143437 3；P143437 4；P143437 5；P143437 6；P143437 8；P143437 9；P1434277 （含P154811 2、P156218	《条 例》 实施 前已 批准 的品 种

						4、P793402、 电源线)；P1 533531；P143 4347；P15930 03；P132032 8；P132033 0；P143478 3；P143478 5；P143478 6；P143478 7；P156214 7；P156217 2；P156217 8；Z467062； P785309；P14 34756；P1434 755；P137646 2；P132033 1；Z594640	
1 6	血管内 锚定系 统施钉 器带钉 匣	Heli-FX EndoAnc hor Sys tem Hel i-FX Ap plier w ih Endo Anchor Cassett e	血管内锚定 系统预期用 于将主动脉 血管内覆膜 支架固定到 自体血管并 进行密封。 该系统适用 于血管内覆 膜支架发生 移位或内漏 或者存在此	Medtroni c, Inc.	SA-85	1套/盒	《条 例》 实施 前已 批准 的品 种

			<p>类并发症风险而需要加强径向固定和/或必须进行密封才能恢复或保持充分的动脉瘤隔绝的患者。EndoAnchor植入物可以在初始置入覆膜支架时植入，或者可以在二次（即修复）手术过程中植入。</p>				
17	血管内锚定辅助盒	Heli-FX Ancillary EndoAnchor Cassette	<p>血管内锚定系统预期用于将主动脉血管内覆膜支架固定到自体血管并进行密封。该系统适用于血管内覆膜支架发生移位或内漏或者存在此类并发症风险而需要加</p>	Medtronic, Inc.	EC-05	1套/盒	《条例》实施前已批准的品种

			<p>强径向固定和/或必须进行密封才能恢复或保持充分的动脉瘤隔绝的患者。EndoAnchor植入物可以在初始置入覆膜支架时植入，或者可以在二次（即修复）手术过程中植入。</p>				
18	血管内锚定系统输送导管	<p>Helix-FX EndoAnchor System Helix-FX Guide</p>	<p>血管内锚定系统预期用于将主动脉血管内覆膜支架固定到自体血管并进行密封。该系统适用于血管内覆膜支架发生移位或内漏或者存在此类并发症风险而需要加强径向固定和/或必须进</p>	<p>Medtronic, Inc.</p>	<p>SG-64、HG-16-62-28</p>	<p>1套/盒</p>	<p>《条例》实施前已批准的品种</p>

			行密封才能恢复或保持充分的动脉瘤隔绝的患者。EndoAnchor植入物可以在初始置入覆膜支架时植入，或者可以在二次（即修复）手术过程中植入。				
19	植入式心脏再同步治疗除颤器	Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator	植入式心脏再同步治疗除颤器（CRT-D）适用于具有室性心律失常所致心脏性猝死风险的心室收缩不同步的慢性心力衰竭患者（包括无症状性[NYHA I级]缺血性心力衰竭）。该产品属于磁共振环境条件安全医	Boston Scientific Corporation	G447	1套/盒	《条例》实施前已批准的品种

			疗器械，在规定的条件下，以及保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床3T场强的磁共振成像检查。				
20	一次性冷却系统	EPack	良性甲状腺结节的治疗	Theraclion	THC900800-C	1套/盒	《条例》实施前已批准的品种
21	高强度聚焦超声治疗系统	Echopulse	良性甲状腺结节的治疗	Theraclion	THC800154-E	1套/盒	《条例》实施前已批准的品种
22	TriClip可操控导引	TriClip Steerable Guide	重度三尖瓣反流患者	Abbott Vascular	TSGC0205	1套/盒	《条例》实施前已

	导管	e Catheter					批准的品种
23	TriClip G4输送系统	TriClip G4 Delivery System	重度三尖瓣反流患者	Abbott Vascular	TCDS0305-N T, TCDS0305-NTW, TCDS0305-XT, TCDS0305-XTW	1套/盒	《条例》实施前已批准的品种
24	血管外植入式心律转复除颤器程控软件	Aurora EV-ICD MRI SureScan SW041	已建议其使用ICD，没有症状性心动过缓，并且有心源性猝死（SCD）风险的成年患者	Medtronic, Inc.	SW041	无	《条例》实施前已批准的品种
25	血管外植入式心脏除颤电极导线	Epsilon EV MRI SureScan	已建议其使用ICD，没有症状性心动过缓，并且有心源性猝死（SCD）风险的成年患者	Medtronic, Inc.	EV240152; EV240163	1套/盒; 1套/盒	《条例》实施前已批准的品种

26	胸骨下隧道导入器	Epsilon EV Stereotaxic Tunneling Tool	已建议其使用ICD，没有症状性心动过缓，并且有心源性猝死（SCD）风险的成年患者	Medtronic, Inc.	EAZ101	1套/盒	《条例》实施前已批准的品种
27	皮下隧道导入器	Epsilon EV Transverse Tunneling Tool	已建议其使用ICD，没有症状性心动过缓，并且有心源性猝死（SCD）风险的成年患者	Medtronic, Inc.	EAZ201	1套/盒	《条例》实施前已批准的品种
28	血管外植入式心律转复除颤器	Aurora EV-ICD MRI SureScan	已建议其使用ICD，没有症状性心动过缓，并且有心源性猝死（SCD）风险的成年患者	Medtronic, Inc.	DVEA3E4	1台/盒	《条例》实施前已批准的品种
29	冠脉刻痕球囊扩张导管	AngioSculpt Evolver PTCA scoring balloon	主要用于冠心病患者，用于治疗冠状动脉狭窄、斑块等，适用于	Philips Image Guided Therapy Corporation	2200-2510-B、2200-2515-B、2200-3010-B、2200-3015-B	12.9cm×9cm×1.9cm	新增品种

		loon catheter	复杂病变、钙化病变、支架内再狭窄等的处理，可有效改善血管管腔，帮助恢复血流量，为顺利、安全完成冠脉支架植入术等提供保障。				
30	超声波辅助溶栓导管	EkoSonic Endovascular Device	治疗急性高危或伴临床恶化的中危肺血栓栓塞患者，以及深静脉血栓的清除。	Boston Scientific Corporation	500-55106、 500-55112、 500-55118、 500-55124、 500-55130、 500-55140、 500-55150、 500-56112、 500-56130、 500-56140、 500-56150	1套/盒	新增品种

31	超声波辅助溶栓控制系统	EKOS Control Unit 4.0	治疗急性高危或伴临床恶化的中危肺血栓栓塞患者，以及深静脉血栓的清除。	Boston Scientific Corporation	600-40500	1套/盒；含配件导管连接器（Connector Interface Cable）700-10410，1个/箱	新增品种
32	脊柱侧弯矫正系统（椎体栓系非融合系统）	The REFLECT® Scoliosis Correction System	透过微创性手术植入系统改善儿童患者脊柱侧弯病况	Globus Medical, Inc.	包含耗材和可重复使用器械，详见附件。	包含耗材和可重复使用器械，详见附件。	新增品种
33	FOLR1 (FOLR1-2.1) 抗体检测试剂(免疫组织化学法)	VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxD x Assay	FOLR1 (FOLR1-2.1) 抗体检测试剂(免疫组织化学法) (VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxD x Assay) 是一种采用小鼠 anti-FOLR1 单克隆抗体(克隆 FOLR1-2.1) 的定性免疫组织化学检测法，预期用于通过光	文塔纳医疗系统公司 Ventana Medical Systems, Inc.	50测试/盒	50测试/盒	新增品种

学显微镜评估福尔 马林固定石蜡包埋的卵巢上皮、输卵管或原发性腹膜癌组织样本中叶酸受体 α (FOLR1) 蛋白的含量。本检测试剂与DAB染色液配合使用，用于在Benchmark ULTRA全自动免疫组化染色系统上染色FOLR1表达的临床临界值为 $\geq 75\%$ 的存活肿瘤细胞(TC)，膜染色强度水平为中度和/或强。

该检测试剂能够辅助识别可接受索米妥昔单抗 (ELAHERE) 治疗的卵巢

			上皮癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。				
3 4	Nucleus 8 声音 处理器	Nucleus 8 Sound Process or	Nucleus 8 声音处理器 适用于植入 兼容科利耳 Nucleus 植 入体的植入 者。	Cochlear Limited	CP1110	1套/盒（含P1 840233; P174 9615; P17496 53; P174967 1;P1749689; 非医疗器械选 配件: Z58612 5; Z586139; Z586148;Z586 153; Z58615 8; Z586164; Z586170; P14 73246; P1473 237; P147325 0; P1473283; P1473277; P1 757683; P175 7689; P18406 13; Z491369; P1842636; P1 533531; P184 2635; P18781 76; P184026 7; P1840269; P1840271; P1 840286; P184 0295; P18403	新增 品种

						51; P1840353; P1840355; P1840372; P1840394; P1840430; P778826; P1840509; Z569904; Z60761; Z60764; N94527; P770847; B454122; Z342010; P1631530; P1888385; P2033791; P1901108; P1901106; P1997763; P1934845; P1939343; P1705929; P778452; P2023344。)	
35	听觉脑干植入体	Auditory Brainstem Implant	适用于患有神经纤维瘤病2型（NF2）的患者和听神经没有功能而无法从人工耳蜗植入获益的患者。	MED-EL Ektromedizinische Geräte GmbH	Mi1200 SYNCHRONY ABI	3盒/套（1盒内装1个无菌植入体，1盒内装1个无菌检测电极，1盒内装1条无菌检测导线）	新增品种

36	声音处理器	Audio processor	重度和极重度感音神经性耳聋	MED-EL E lektromedizinische Geräte GmbH	RONDO 3	1盒/套 (内含声音处理器主机及配件)	新增品种
37	人工耳蜗植入体	Cochlear Implant	重度和极重度感音神经性耳聋	MED-EL E lektromedizinische Geräte GmbH	Mi1250 SYNCHRONY 2	1套/盒 (Mi1250 SYNCHRONY 2 Standard S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 Medium S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28 S-Vector Magnet)	新增品种

						<p>t、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX3 4 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX3 4 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19 S-Vector Magnet、Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24 S-Vector Magnet)</p>
--	--	--	--	--	--	---

[分享](#)
[返回顶部](#)
[打印页面](#)
[关闭本页](#)

广东省市场监督管理局（知识产权局）

国家市场监督管理总局
 State Administration for Market Regulation

国家药品监督管理局
 National Medical Products Administration

广东省人民政府
 People's Government of Guangdong Province

- [全国各省区网站](#)
- [各省药监局网站](#)
- [各市市场监管局网站](#)
- [直属单位](#)
- [相关链接](#)

关于我们 | 网站导航 | 联系我们



政府网站

找错