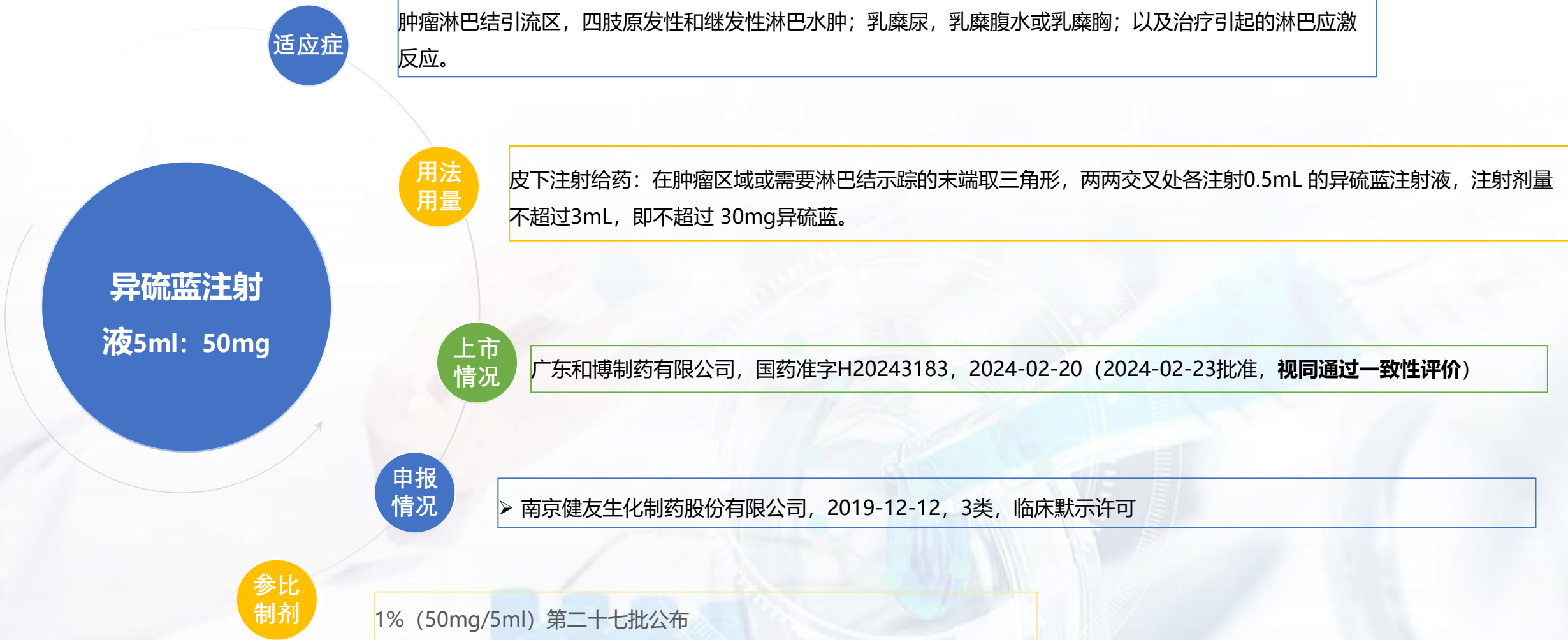


在研品种转让--异硫蓝注射液



以上数据来源于药品说明书及CDE网站公示

序 号: 27-252

通用名称: 异硫蓝注射液

英文名称: Isosulfan Blue Injection /Isosulfan Blue

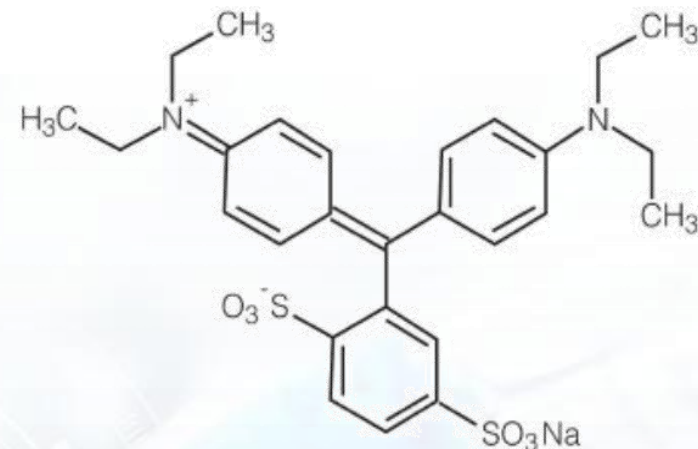
规 格: 1% (50mg/5ml)

剂 型: 注射剂

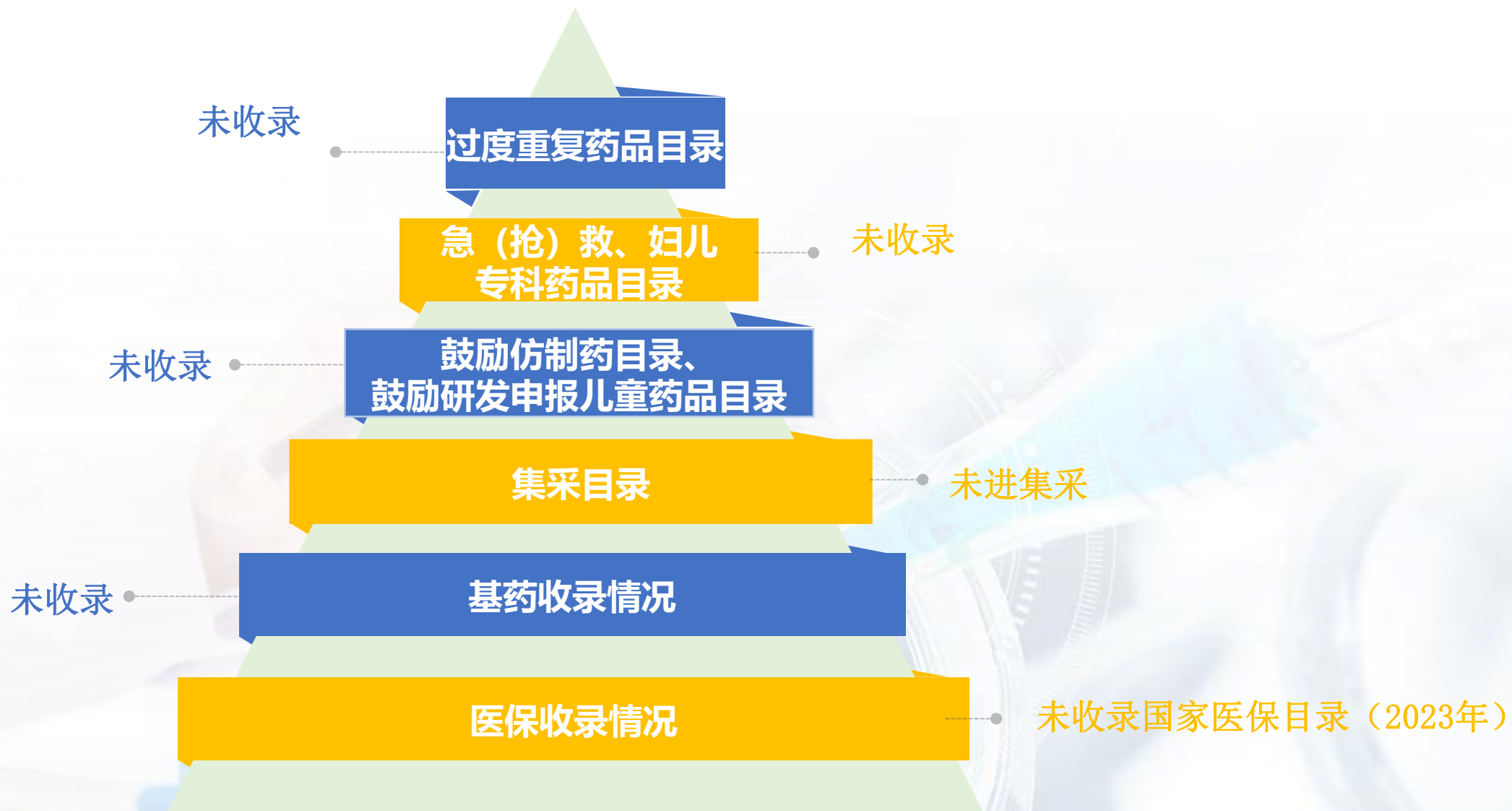
持 证 商: Mylan Institutional LLC

进口情况: 国际公认的同种品种

上市情况: 美国橙皮书







理想的示踪剂应该具备的特征：

- 有合适的颗粒大小，靶向性强：示踪剂经局部注射后，由外周淋巴管网进入淋巴系统，快速到达并大量积聚前哨淋巴结（SLN），不继续穿行进入次级淋巴结；
- 有优秀的可视性，确保SLN可被准确识别，肉眼可见或者可经特殊设备探测发现；
- 有充足的循证医学证据支持。

| 亚甲蓝 | 纳米炭 | 吲哚菁绿 | 核素Tc-m99 | 示踪用盐酸米托蒽醌 | 异硫蓝 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1、渗透较好，淋巴结、淋巴管广泛着色； 2、组织蛋白结合能力强，淋巴管摄取较少，显色淋巴结数目比较少，易导致漏检； 3、显色持续时间短，不适宜用于手术前的内镜下染色及持续时间比较长的手术。成功率与医生操作的熟练程度密切相关； 4、注射部位存在坏死的风险； 5、无淋巴示踪适应症。 | 1、有较高淋巴趋向性，团粒粒径150nm； 2、颜色深，持续时间长，术后黑染难消退； 3、有堵塞毛细管的风险； 4、适应症目前仅胃癌； 5、缺乏全球性循证医学指南推荐。 | 1、实时监测，敏感度高，可看到深部淋巴结； 2、准确度高，检出率可达99.6%，无辐射； 3、需要配套设备，设备建设费用高昂。 | 1、要求淋巴结具有一定功能（主动摄取）； 2、于术前1d至数小时内注射，显影时间长； 3、核素法SLN检出率可达99.4%； 4、需要特殊的试剂、设备和核医学医生配合； 5、价格昂贵，并可能具有放射损伤。 | 1、乳腺癌及甲状腺癌两种适应症； 2、2.2类独家改良，2023年国家医保谈判品种。 3、SLN检出率可达96.9%； 4、缺乏全球性循证医学指南推荐。 5、原化疗用药，其毒理作用可能导致假阴性。 | 1、FDA唯一批准的淋巴示踪剂，淋巴管示踪成功率为98%，SLN检出成功率为94%，SLN检出准确率为96%； 2、分子量543.6 KD，与蛋白结合力很弱，趋向性好，少扩散到周围组织和入血； 3、美国已应用于各种实体瘤40年，循证医学证据充分； 4、染色较深，不良反应发生率低； 5、适应症广泛，可应用于全部实体瘤的淋巴示踪。 |

销售情况

【亚甲蓝】【销售额】全国医院-年度趋势



【吲哚菁绿】【销售额】全国医院-年度趋势



【纳米碳】【销售额】全国医院-年度趋势



➤ 异硫蓝注射液2024年2月20日上市，目前暂无销售数据。查询其竞品销售数据：纳米碳院内年度销售总额5亿+，亚甲蓝院内年度销售总额3千万+，吲哚菁绿院内年度销售总额7千万+，市场容量大。

以上销售数据来源于药融云数据库