

表 3

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	广西壮族自治区胸科医院
拟采购产品名称	抗结核药品（普托马尼）
拟采购产品金额	459.42 万元
采购项目所属项目名称	2025 年度全区二线免费抗结核药品（普托马尼）采购
采购项目所属项目金额	459.42 万元
二、申请理由	
☒ 1. 中国境内无法获取：国内无满足技术要求的产品	
☐ 2. 无法以合理的商业条件获取：	
☐ 3、其他：	
一、采购药品用途 普托马尼是一种全新硝基咪唑类抗分支杆菌药物，适用于治疗耐多药或利福平耐药结核病，WHO 推荐普托马尼联合贝达喹啉和利奈唑胺口服 6 个月作为耐多药/利福平耐药结核病的超短程治疗方案，该方案是一种新型的全程口服、不含注射剂的治疗方案。 二、主要技术指标 1. 药品是全球结核病联盟开发的新一代抗结核药物，2019 年获得美国 FDA 批准上市，2024 年 12 月在我国批准上市。目前国内无仿制药品备案； 2. 普托马尼是一种全新的硝基咪唑类化合物，用于抗分枝杆菌，独特多重作用机制，兼具强杀菌灭菌活性。在有氧环境下，通过抑制分枝杆菌酸的生物合成，阻碍细胞壁合成，从而杀死正在复制的结核分枝杆菌；在厌氧环境下，释放一氧化氮，对非复制菌产生呼吸毒性作用，从而起到杀菌作用；特异性机制：靶向戊糖磷酸化途径，造成磷酸戊糖的积累，导致甲基乙二醛的毒性蓄积，使细胞生长停滞。 3. 包装规格：200mg*26 片/盒； 4. 成分：主要成分为普托马尼，是一种硝基咪唑类抗生素，具有抗分枝杆菌作用。 5. 药品执行标准：符合进口药品注册标准和现行版《中国药典》及国家现行药品执行标准规定；药品在国家药品监督管理局注册（提供证明材料）。 6. 药品为原厂包装，药品有效期为 48 个月，送到采购人指定地点时距离有效期不低于 30 个月。 7. 所有药品的包装箱、包装盒、包装瓶上需印上“政府提供，免费药品”醒目字样（投标时在投标文件中提供印有“政府提供，免费药品”字样的包装箱、包装盒、包装瓶设计图扫描件并注明字样区域的横向及纵向尺寸）。	

三、进口产品与国产产品的性能参数比较

性能参数	进口产品	国产产品
耐多药肺结核的治疗成功率	MDR/RR-TB 成功率高达 90% 以上	传统方案 MDR/RR-TB 治愈率约为 51%。
组合治疗药物品种	2 种：贝达喹啉和利奈唑胺联用，每日用药数量约 3-4 粒	5-7 种：贝达喹啉、左氧氟沙星（或莫西沙星）、利奈唑胺（或丙硫异烟胺）、氯法齐明、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、高剂量异烟肼等，每日用药数量约 13-30 粒
治疗方案疗程	超短程，约 6 个月	长程：18-20 个月 短程：9-11 个月
治愈人数	按照 WHO 推荐的新型治疗方案，预计 2025 年至 2035 年我国 MDR/RR-TB 累计治愈人数为 20.43 万例。	按照传统治疗方案，预计 2025 年至 2035 年我国 MDR/RR-TB 累计治愈人数为 8.82 万例。
死亡人数	按照 WHO 推荐的新型治疗方案，预计死亡人数可从 2022 年的 20.57 万人，下降至 2035 年的 13.46 万人，下降幅度为 34.56%。	传统治疗方案下，预计死亡人数可从 2022 年的 20.57 万人，下降至 2035 年的 14.34 万人，下降幅度为 30.29%。
不良反应发生率	因不良反应导致的停药率 <2.2%	因不良反应导致的停药率 >50%

四、进口产品的售后服务

随着进口普托马尼在国内各结核病医院的推广使用，进口产品的生产厂家已在国内设立体制健全的售后服务机构，其售后服务体系已完善，能保证产品的售后服务。

五、结论

综上所述，由于该药品为耐多药肺结核病患者治疗的核心药物之一，进口药品疗效显著，质优、高效、安全，售后服务体系完善，国内可实现药物可及性，国产同类药品功能和药效尚不能完全满足上述要求，且该药品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，特此申请购买进口药品。

三、专家论证意见

一、广西壮族自治区胸科医院采购的全区二线免费抗结核药品(普托马尼),普托马尼药品是全球结核病联盟开发的新一代抗结核药物,2019年获得美国FDA批准上市,目前国内无仿制药备案,进口与国内药品区别如下:

1. 进口药品的耐多药肺结核的治疗成功率:MDR/RR-TB成功率高达90%以上;国内药品的耐多药肺结核的治疗成功率:传统方案MDR/RR-TB治愈率约为51%。

2. 进口药品的组合治疗药物品种:2种:贝达喹啉和利奈唑胺联用,每日用药数量约3-4粒;国内药品的组合治疗药物品种:5-7种:贝达喹啉、左氧氟沙星(或莫西沙星)、利奈唑胺(或丙硫异烟胺)、氟喹诺酮、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、高利昔异烟唑等,每日用药数量约13-20粒。

3. 进口药品的治疗方案疗程:超短疗程,约6个月;国内药品的治疗方案疗程:长程:18-20个月、全疗程:9-11个月。

4. 进口药品的治愈人数:按照WHO推荐的新型治疗方案,预计2025年至2035年我国MDR/RR-TB累计治愈人数为20.43万例;国内药品的治愈人数:按照传统治疗方案,预计2025年至2035年我国MDR/RR-TB累计治愈人数为8.82万例。

5. 进口药品的死亡人数:按照WHO推荐的新型治疗方案,预计死亡人数可从2022年的20.57万人,下降至2035年的13.46万人,下降幅度为34.56%;国内药品的死亡人数:传统治疗方案下,预计死亡人数可从2022年的20.57万人,下降至2035年的14.34万人,下降幅度为30.29%。

6. 进口药品的不良反应发生率:因不良反应导致的停药率<2.2%;国内药品的不良反应发生率:因不良反应导致的停药率>5%。

专家签字: 柯树平

二、综上所述,国产药品无法满足采购临床

2025年6月25日

需要,进口产品定会满足,建议采购抗结核药品(普托马尼)进口药品。

三、专家论证意见

一、广西壮族自冶区胸科医院采购的全区二线免费抗结核药品(普托马尼),普托马尼药品是全球结核联盟开发的新一代抗结核药物,2019年获得美国FDA批准上市,目前国内无仿制药品备案,进口与国内产品区别如下:

1. 进口药品的组合治疗方案药物品种:2种:贝达喹啉和利奈唑胺联用,每日用药数量约3-4粒;国内药品的组合治疗方案药物品种:5-7种:贝达喹啉、左氧氟沙星、利奈唑胺、氟伏沙明、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、司各脱异烟肼等,每日用药数量约13-30粒。

2. 进口药品的直接治疗肺结核的成功率:MDR/RR-TB成功率高达90%以上,国内药品的直接治疗肺结核的成功率:传统方案MDR/RR-TB治愈率约为51%。

3. 进口药品的治疗方案疗程:超短程,约6个月;国内药品的治疗方案:长程18~20个月,短程9~11个月。

4. 进口药品的治愈人数:按照WHO推荐的新型治疗方案,预计2025年至2035年我国MDR/RR-TB累计治愈人数为20.43万例;国内药品的治愈人数,预计2025年至2035年我国MDR/RR-TB累计治愈人数为8.82万例。

5. 进口药品的不良反应发生率:因不良反应导致的停药率<2.2%;国内药品因不良反应导致的停药率>5%。

6. 广西壮族自治区疾病预防控制中心、云南省传染病医院等已采购使用。

二、综上所述,采购药品不能满足临床需要,进口产品完全满足,建议采购抗结核药品(普托马尼)进口药品。

专家签字:

石燕来

2025年6月25日

三、专家论证意见

结拉韦是严重危害人民群众健康的重大传染病，尤其是耐药结核病（MDR-TB/XDR-TB），治疗难度大、周期长、费用高，是当前结核病防控工作的重点和难点。普托马尼作为新型抗结核药物，于2019年获美国FDA批准，并被世卫组织推荐用于治疗广泛耐药结核病（XDR-TB）和不耐受标准方案的耐药结核病（MDR-TB），具有疗效显著、疗程短、安全性较好等特点。基与国产药品区别如下：1. 疗效显著突出：普托马尼属于喹诺酮类抗生素，通过抑制结核杆菌细胞壁合成发挥杀菌作用。临床研究表明，基与贝达喹啉、利奈唑胺组成的“BPaL方案”对XDR-TB治愈率达90%以上，疗程缩短至6-9个月（传统方案18-20个月），显著提升患者依从性和治疗成功率。2. 填补治疗空白：当前全国免费抗结核药物目录中，二线药物种类有限，对广泛耐药患者缺乏高效治疗选择。普托马尼的引入可有效解决耐药结核病“无药可用”的难题，降低病死率，减少社区传播风险。3. 药物安全性可控：相较于传统二线药物（如乙胺丁醇、环丝氨酸等），普托马尼的不良反发生率较低，安全风险可控，且耐受性高，可通过规范临床用药管理，保障患者使用安全。4. 符合国际指南与政策导向：WHO《结核病整合指南》明确推荐普托马尼用于耐药结核病治疗。我国《耐药结核病化学治疗指南（2013）》也将基纳入核心方案。将符合的基作为“中心”的基已呈等，助力实现终止结核病流行目标。

综上所述，国产药品不能满足人民群众需要，进口产品供应不足，建议采购抗结核药品（普托马尼）进口药品。

专家签字：王明强

2025年6月25日

三、专家论证意见

一、广西北壮族自治区胸科医院采购的全区二线免费抗结核药品(普托马尼)
普托马尼药品是全球结核病联盟开发的新一代抗结核药物。2019年获得
美国FDA批准上市,目前国内无仿制药品种,进口国产药品已列如下:

1. 进口药品的耐药肺结核的治疗成功率: MDR/RR-TB 成功率高达
50%以上,国内药品的耐药肺结核的治疗成功率: 传统方案治愈率
约 51%。

2. 进口药品的组合治疗药物品种: 2种: 贝达喹啉和利奈唑胺联合。
每日用药数量约 5-4 粒; 国内药品组合治疗药物品种: 5-7 种, 贝达喹啉, 左氧
氟沙星, 利奈唑胺(或丙硫异烟胺), 氯法齐明, 吡嗪酰胺, 乙胺丁醇, 高剂量异烟肼
等, 每日用药数量约 13-30 粒。

3. 进口药品的治疗疗程: 超短程, 约 6 个月, 国内药品的治疗疗程 18
-20 个月, 短程: 9-11 个月。

4. 进口药品的治愈人数: 据 WHO 推荐的新方案, 预计 2025-2035 年我国累计
MDR/RR-TB 治愈人数为 20.43 万人, 国内药品治愈人数预计 2025-2035 为 8.82 万人

5. 进口药品的死亡人数: 据 WHO 推荐的新型治疗方案, 预计死亡人数可从 2022 年
的 20.57 万人, 下降至 2035 年的 13.46 万人, 下降幅度为 34.56%。国内药品的死亡人数,
传统治疗方案下, 预计死亡人数可从 2022 年的 20.57 万人, 下降至 2035 年的 14.34 万人
下降幅度为 30.29%。

6. 进口药品的不良反应导致的停药率 < 2.2%, 国内的药品的不良反应导致
的停药率 75%。

二、综上, 国产药品不能满足临床需要, 进口产品可满足, 建议采购
抗结核药品(普托马尼)进口药品

专家签字: 平泓
2025 年 6 月 25 日

经查阅，本次采购产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中禁止或限制产品，采购行为符合法律法规程序，可依据《中华人民共和国政府采购法》及相关法律法规的规定进行采购。因此，为满足采购人实际使用需求，建议采购进口产品

专家签字： 周华

2025年6月25日