

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	4276217.40 元
采购项目所属项目名称	2026 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	4276217.40 元
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取：	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取：	
<input type="checkbox"/> 3. 其他：	
<p>一、采购产品用途</p> <p>普托马尼属于新型硝基咪唑类抗分支杆菌药物，临床用于耐多药或利福平耐药结核病的治疗。世界卫生组织（WHO）推荐将普托马尼与贝达喹啉和利奈唑胺联合应用，开展为期六个月的口服治疗，作为耐多药/利福平耐药结核病的超短程治疗方案。该方案为创新性全程口服治疗方案。</p> <p>二、采购产品的性能要求</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 包装规格：200mg×26 片/瓶，产品剂型：片剂，包装单位：瓶； 2. 成分：主要成分为普托马尼，属硝基咪唑类抗生素，具有抗分枝杆菌作用。 3. 注册要求：该药品在国家药品监督管理局注册，相关证明材料另行提供。 4. 执行标准：符合进口药品注册标准、现行版《中国药典》及国家现行药品执行标准的相关规定。 5. 有效期：药品为原厂包装，有效期不少于 48 个月，响应文件中需提供所投药品有效期已通过国家药监部门审批或备案的证明材料扫描件或截图；药品送达采购人指定地点时，距离失效日期不低于 30 个月。 6. 标识要求：所有药品的包装箱、包装盒、包装瓶上均需印上“政府提供，免费药品”醒目字样，响应环节需在响应文件中提供印有该字样的包装箱、包装盒、包装瓶设计图扫描件，并标注字样区域的横向及纵向尺寸。 <p>三、进口产品与国产产品的性能比较</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 上市与仿制情况：该药品为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 月已在我国批准上市；目前国内无仿制药品备案。 	



2. 治疗成功率：进口产品用于耐多药肺结核治疗的 MDR/RR-TB 成功率高达 90%以上；国产产品传统方案治疗 MDR/RR-TB 的治愈率约为 51%。

3. 组合治疗药物品种：进口产品治疗方案仅需联用贝达喹啉和利奈唑胺共 2 种药物，每日用药数量约 3-4 粒，所需组合治疗药物品种较少；国产产品的治疗方案需联用 5-7 种药物，包括贝达喹啉、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，所需组合治疗药物品种较多。

4. 治疗方案疗程：进口产品采用超短程治疗方案，疗程约 6 个月；国产产品的治疗方案疗程中，长程疗程为 18-20 个月，短程疗程为 9-11 个月。

5. 治愈人数：按照 WHO 推荐的新型治疗方案，预计 2025 年至 2035 年我国采用进口产品方案累计治愈 MDR/RR-TB 病例 20.43 万例；按照传统治疗方案，预计 2025 年至 2035 年我国采用国产产品方案累计治愈 MDR/RR-TB 病例 8.82 万例。

6. 死亡人数：按照 WHO 推荐的新型治进口产品疗方案，预计 MDR/RR-TB 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%；按照传统国产产品治疗方案，预计 MDR/RR-TB 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%。

7. 不良反应发生率：进口产品因不良反应导致的停药率 < 2.2%；国产产品因不良反应导致的停药率 > 50%。

四、进口产品和国产产品的价格对比

进口产品的市场价格约为 189.70 元/片，国内无同类产品。

五、进口产品的售后服务

随着普托马尼进口产品在国内各结核病院的推广应用，该产品的生产厂家已在我国设立体制健全的售后服务机构，售后服务体系完善，可充分保障产品售后服务需求。

六、结论

该药品为耐多药肺结核病患者治疗的核心药物之一，疗效显著，具有强效、安全、普惠的特点，且配套完善的售后服务体系。该药品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中所列的禁止或限制进口产品。目前国内生产的同类药品在稳定性和安全性方面尚未能满足临床需求，故申请采购进口药品。

三、专家论证意见



青尼匹尼于新到药类... 世界世组及(WHO)批准持青尼匹尼与欠... 治疗... 治疗... 治疗...

治疗... 与... 有以下... 方面:

1. 上市... 2019年... FDA... 2024年12月... 国内... 治疗... 治疗...

2. 治疗... MDR/RR-TB... 治疗... 治疗... 治疗...

3. 组合... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗...

4. 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗... 治疗...

5. 治愈... WHO... 2025... 2025... MDR/RR-TB... 治愈... 治愈...

专家签字: [Signature]

2026年4月24日

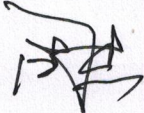


按照《药品管理法》等，预计2025年至2035年我国药品国际竞争力将显著提升。预计 MDR/RR-7B 降幅 8.823%。

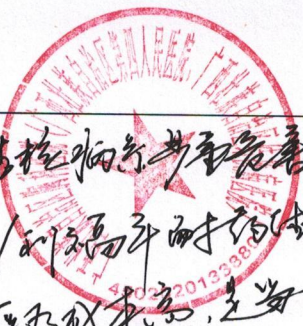
1. 药品质量：按照 WTO 标准，我国药品质量与发达国家相比，预计 MDR/RR-7B 药品在 2022 年为 20.573%，下降至 2035 年为 13.063%，下降幅度为 34.56%；按照《药品管理法》等，预计 MDR/RR-7B 药品在 2022 年为 20.573%，下降至 2035 年为 14.343%，下降幅度为 30.29%。

2. 药品价格：我国药品价格与发达国家相比，预计下降幅度 < 2.2%；我国药品价格与发达国家相比，预计下降幅度 > 5%。

综上所述，我国药品质量与发达国家相比，预计下降幅度 < 2.2%；我国药品价格与发达国家相比，预计下降幅度 > 5%。因此，我国药品国际竞争力将显著提升。

专家签字：

2026 年 4 月 24 日



结核病的诊断和治疗及耐药性检测的新技术手段和药物，其中耐药结核/耐药结核的治疗药物 (MDR-TB/RR-TB) 国际公认难度大，疗程长，治疗成本高，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批准上市，已被世界卫生组织推荐用于耐药结核 (XDR-TB) 及耐药性结核 (MDR-TB) 的治疗，具有疗效明确、疗程短、副作用小等特点，该药的国际产品如下：

1. 上市与仿制情况：该药为国际结核病联盟研发的新一代抗结核药物，2019年获美国FDA批准上市，2024年12月已在我国批准上市，目前国内仿制产品尚属空白。
2. 治疗效果：进口产品网布格药片治疗 MDR/RR-TB 成功率高达90%以上；国产产品传统方案治疗 MDR/RR-TB 的治疗率约为50%。

3. 联合治疗方案：进口产品治疗方案仅需服用贝达喹啉和利奈唑胺共2种药物，每日服药次数约3-4粒，所需组合治疗药物品种较少；国产产品的治疗方案需服用5-7种药物，包括贝达喹啉、氟喹诺酮类（或莫西沙星）、利奈唑胺（或阿齐霉素）、异烟肼、氯唑沙宗、吡嗪酰胺、乙胺丁醇、高剂量异烟肼等，每日服药次数约13-30粒，所需组合治疗药物品种较多。

4. 治疗方案疗程：进口产品网布格药片治疗方案，疗程约6个月，国产产品的治疗方案疗程中，疗程疗程为18-20个月，疗程疗程为9-11个月。

9-11月。
者。

专家签字: *D. Usnik*

2026年4月24日



5. 治愈人数：按照WHO推荐的新型治疗方案，预计2025年至2035年我国新发进口耐药方案累计治愈MDR/RR-TB病例20.43万例；按照人社部推荐方案，预计2025年至2035年我国新发耐药方案累计治愈MDR/RR-TB病例为882万例。

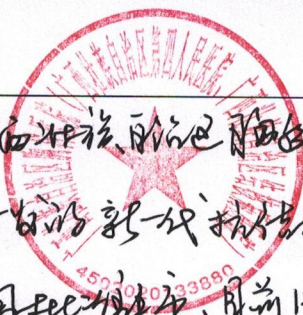
6. 死人数：按照WHO推荐的新型进口耐药治疗方案，预计MDR/RR-TB死人数为从2022年的20.57万人，下降至2035年的13.46万人，下降幅度为34.56%；按照人社部推荐方案，预计MDR/RR-TB死人数为从2022年的20.57万人，下降至2035年的14.34万人，下降幅度为30.29%。

7. 不良反应发生率：进口耐药药不良反应导致的经济负担 < 2.2%；国产耐药药不良反应导致的经济负担 > 50%。

经论证，本次申报新药符合《政府采购进口药品管理暂行办法》第七条规定，该药不属于《中国禁止进口、限制进口药品目录》所列的禁止或限制进口药品，该进口药品的技术与经济指标均为国产药品无法达到，具备不可替代。采购单位申请理由充分，建议采购该进口药。

专家签字：Dymard

2026 年 4月 24日



；由中法施德巴德药厂研发的抗结核药品(莫比厚尼)，是全球化疫苗联盟开发的新一代抗结核药物，2017年获得美国FDA批准上市，2024年2月2日获准在中国上市，目前国内尚无仿制药备案。进口产品与国产产品对比如下：

1. 治疗成功率：进口产品针对耐药结核的MDR/RR-TB治疗成功率可达90%以上；国产产品采用传统方案治疗MDR/RR-TB的治疗率约为50%。

2. 组合治疗药物品种：进口产品治疗方案仅需联用贝达喹啉和利奈唑胺共2种药物，每日用药数量约3-4粒，所需组合治疗药物品种较少；国产产品的治疗方案需联用5-7种药物，包括贝达喹啉、左氧氟沙星(或莫西沙星)、利奈唑胺(或丙硫异烟胺)、异烟肼、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，所需组合治疗药物品种较多。

3. 治疗方案疗程：进口产品采用超短程治疗方案，疗程约6个月；国产产品的治疗方案，疗程为18-20个月(长程)，短程疗程为9-11个月。

4. 治愈人数：按照WHO推荐的新型治疗方案，预计2025年至2031年我国采用进口产品方案累计治愈MDR/RR-TB病例20.43万例；按照传统治疗方案，预计2025~2031年我国国产产品方案累计治愈MDR/RR-TB病例8.82万例。

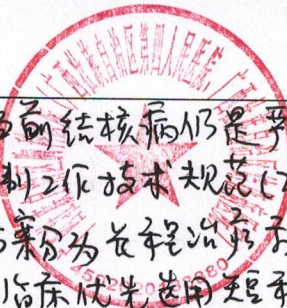
5. 不良反应率：进口产品因不良反应导致的停药率<2.2%；国产产品因不良反应导致的停药率>50%。

综上所述，国产产品在性能目前尚无法完全满足采购单位实际工作要求，本次采购符合《政府采购进口产品管理办法》第七条的规定，且该产品不属于《中国禁止进口、限制进口产品目录》中所列的禁止或限制进口产品，符合法定程序，因此建议采购进口产品。

专家签字：

李树军

2026年4月24日



当前结核病仍是严重危害人民群众健康的重大传染病，依据《中国结核病预防控制工作技术规范(2020年版)》《耐药结核病全口服短程治疗专家共识》，临床治疗方案分为长程治疗方案与短程治疗方案两类，若患者符合短程治疗方案适应症，临床优先选用短程治疗方案。根据《全国结核病防治规划(2024-2030年)》要求，需强化耐药结核病防治工作，积极推广经证明有效的抗结核新药以及短程全口服治疗方案；《广西结核病防治规划(2025年-2030年)》《广西消除结核病、病毒性肝炎危害三年行动计划(2025-2027)》明确提出，需优化耐药结核病治疗方案，推广新型高效治疗技术，严格执行全区免费抗结核药品管理相关规定，推进药品全流程监管。普托尔尼作为创新型抗结核药物，可满足耐药结核病患者规范化治疗需求，且已于2024年12月1日获得中国国家药品监督管理局(NMPA)批准上市，目前国内无仿制药品备案。

进口产品与国产产品主要区别有：

1. 治疗成功率：进口产品用于耐药肺结核治疗的MDR/RR-TB成功率高达90%以上；国产产品传统方案治疗MDR/RR-TB的治疗率约为51%。
2. 组合治疗药物品种：进口产品治疗方案仅需联用贝达喹啉和利奈唑胺共2种药物，每日用药数量约3-4粒，所需组合治疗药物品种较少；国产产品的治疗方案需联用5-7种药物，包括贝达喹啉、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，所需组合治疗药物品种较多。
3. 治疗方案疗程：进口产品采用超短程治疗方案，疗程约6个月；国产产品的治疗方案疗程中，长程疗程为18-20个月，全疗程疗程为9-11个月。
4. 治愈人数：按照WHO推荐的新型治疗方案，预计2025年至2035年我国采用进口产品方案累计治愈MDR/RR-TB病例20.43万例；按照传统治疗方案，预计2025年至2035年我国采用国产产品方案累计治愈MDR/RR-TB病例8.82万例。
5. 死亡人数：按照WHO推荐的新型进口产品治疗方案，预计MDR/RR-TB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%；按照传统国产产品治疗方案，预计MDR/RR-TB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30.24%。

综上，进口产品具备国产产品无法达到的性能与技术指标，具有不可替代性。经论证，采购单位提出的采购申请理由充分，故建议采购该进口产品。

专家签字：梁华

2026年4月24日



⑤

我区为全国结核病高发地区，疫情形势严峻，耐药问题尤为突出。二线抗结核药费用高昂，可及性不足，是导致治疗失败和耐药传播的核心瓶颈。高剂量稳定的药品供应，是保障世界卫生组织(WHO)耐药结核病防治DOTS策略顺利实施的关键举措之一。普乐片是世界卫生组织推荐的耐多药结核病超短程治疗方案核心用药，于2019年获美国FDA批准上市，2024年12月获我国批准上市，目前国内无仿制品备案。该药已在国家药品监督管理局登记注册，符合进口药品注册标准，现行版《中国药典》及国家现行药品执行标准之相关规定。

进口药品与国产药品主要区别有：

1. 上市与仿制情况：该药品为全球结核病联盟开发之新一代抗结核药物，2019年获美国FDA批准上市，2024年12月已在我国批准上市，目前国内无仿制品备案。
2. 治疗成功率：进口药品用于耐多药肺结核之MDR/RR-TB治疗成功率高达90%以上，国产药品仿制药治疗MDR/RR-TB之治愈率仅为51%。
3. 组合治疗方案品种：进口药品治疗方案仅需服用2种药物，每日用药数量仅3-4粒，所需组合治疗方案品种较少，国产药品之治疗方案需服用5-7种药物，包括贝达喹啉、利奈唑胺、烟酰胺等，每日用药量13-30粒，所需组合治疗方案品种较多。
4. 治疗方案疗程：进口药品超短程治疗方案，预计2025年至2028年我国采用进口方案累计治愈长疗程为18-20个月，短疗程为9-11个月。

专家签字：

张桂

2026年4月24日



5. 治愈人数. 按照WHO推荐的新型治疗方案, 预计2025年采用进口药品方案累计治愈MDR/RR-TB病例20.43万例. 按照传统治疗方案, 预计2025年采用国产药品方案累计治愈MDR/RR-TB病例8.82万例.

6. 死亡人数. 按照WHO推荐的新型进口药品治疗方案, 预计MDR/RR-TB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%. 按照传统国产治疗方案, 预计MDR/RR-TB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%.

7. 不良反应发生率. 进口药品因不良反应导致之停药率 $< 2.2\%$; 国产药品因不良反应导致之停药率为50%.

综上所述, 本次进口药品符合《政府集中采购办法》第七章之规定. 且该药品未列入我国禁止进口、限制进口药品目录所载的范围. 现有国产药品无法满足足够数量的临床治疗需求. 故建议采购进口药品.

专家签字:

孙桂

2026年4月24日