

2022年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 抗乙型肝炎胎盘转移因子
 注射液

企业名称： 希百寿药业有限公司

申报信息

申报时间	2022-07-13 16:35:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 2.2017年1月1日至2022年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液	医保药品分类与代码	0
药品类别	西药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	每支装量2ml，多肽含量应不少于1mg/支	上市许可持有人	希百寿药业有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部适应症/功能主治	用于HBeAg和HBV—DNA阳性的慢性乙型肝炎患者		
说明书用法用量	肌内注射，每次4ml，每日一次，12周为一疗程或遵医嘱		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	1999-02		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	1999-02
注册证号/批准文号	国药准字S19990058	是否为OTC	否

参照药品信息

- 说明：
- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
 - 中成药：一律填写日均费用。
 - 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
聚乙二醇干扰素α-2b注射液	是

参照药品选择理由：聚乙二醇干扰素α-2b注射剂是目前国内主要医院临床上治疗乙肝、肝硬化等重症疾病采用干扰素方案中的常用药品，该药品在国家医保目录中。该药品一个治疗周期为48周（1年）与抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液相近。

三、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照试验的系统评价或
试验对照药品	恩替卡韦片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液联合恩替卡韦片治疗HBeAg阳性慢性乙型肝炎，在持续48周的治疗中，可使HBsAg转阴、HBeAg消失、抑制肝炎病毒复制、改善肝功能ALT。同时联合用药的耐药性、变异性与单独使用恩替卡韦片相同，未造成耐药性及变异性增加，表明抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液联合恩替卡韦片治疗HBeAg阳性慢性乙型肝炎，优于单独使用恩替卡韦片，疗效确切，远期疗效稳定，安全性较好。

临床指南/诊疗规范推荐情况1	在《慢性乙型肝炎防治指南》（2005版和2010版）都有提到“免疫调节治疗有望成为治疗慢性乙型肝炎的重要手段，但目前尚缺乏疗效确切的乙型肝炎特异性免疫疗法”，抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液是目前国内唯一用于治疗乙肝的特异性免疫调节剂，即《慢性乙型肝炎防治指南》中所说的“疗效确切的乙型肝炎特异性免疫疗法”的治疗用药。后来以为国内缺少乙型肝炎特异性免疫疗法的药品，在后续版本的《指南》中取消了这段说明。
----------------	---

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液（商品名“泰来肽”）由于上市时间较早（1999年2月），该药品上市时国家药监局还未成立药品审评中心，因此该药品并无《技术审评报告》。但是相关资料表明：该药对慢性乙型病毒性肝炎有特异性治疗作用。该药在临床II期研究和临床III期多中心试验研究表明：实验组HBsAg、HBeAg、HBVDNA的阴转率分别达4.3%、53.0%、及53.3%；对照一组分别为0、22.5%及26.5%；对照二组分别为0、27.6%、27%，差异显著（P<0.05）。未观察到实验组有任何不良反应。证明该产品对于改善临床症状和体征，恢复肝功能及HBeAg、HBV-DNA等病毒复制指标的转阴率均显著优于对照组。疗效显著、安全性好。在治疗肝硬化方面：选择了305例肝硬化病例通过抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液来治疗，其中早期代偿性肝硬化35例患者中有85.7%的症状消失，肝功能正常，经肝活检复查，早期肝硬化病理特征全部可消退，代偿性肝硬化的假小叶均示程度不一的改善。上述研究均采用组织病理学检查证实其疗效的可靠性，这是治疗肝病最可靠的指标。
---------------------------------	---

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】尚未见不良反应。【禁忌】对本品过敏者及肝肾功能和造血功能衰竭者禁用。【注意事项】孕妇、哺乳期妇女及婴幼儿慎用。【孕妇及哺乳期妇女用药】慎用。【儿童用药】慎用。【老年用药】请遵医嘱。【药物相互作用】尚不清楚。其他详见“药品说明书”
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	根据目前的各项研究资料表明：抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液（商品名“泰来肽”）无论在实验动物研究中或人体临床研究中，均显示良好的安全性。该药品在I期临床试验和II期临床试验过程中，分别给予抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液肌肉注射4ml、6ml、8ml，每日分二次或一次注射，连续用药2周，除注射局部有可忍受的轻度疼痛外，未发现其它任何不良反应，提示成人应用上述剂量为可耐受和安全的剂量。在长期的临床应用中，从未出现任何严重的不良反应事件。该药品上市了多年，在临床使用中从未出现任何不良反应情况，该药品不会像核苷类乙肝治疗药品会产生耐药性。乙肝患者使用该药品治愈后不宜复发，其安全性得到一致认可。

五、创新性信息

创新程度	抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液作为目前国内唯一用于治疗乙肝的特异性免疫调节剂，该药品是以乙型肝炎表面抗原抗体（HBsAb）阳性的医疗废弃物人体胎盘为原料，采用非最终灭菌的低温提取工艺而制得的特异性治疗转移因子，专选的特殊原料与先进的特殊工艺（与国内同类产品选择的高温最终灭菌不同）相结合，使得产品对慢性病毒性乙型肝炎具有了独特的、有效的免疫治疗作用。该药品具有自主知识产权，拥有发明专利四项。
应用创新	-
传承性（仅中成药填写）	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	中国是一个肝病大国，无论在肝炎、肝硬化、肝癌的发病率上都居高不下，而乙型病毒性肝炎是导致这种尴尬局面的关键所在。抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液作为目前国内唯一用于治疗乙肝的特异性免疫调节剂，经过大量的临床病例和研究资料的积累，均证实抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液是一个有效的临床治疗乙型病毒性肝炎的药物，其与恩替卡韦片协同疗效远优于目前单独用药。该药物的出现，对我国抗击乙肝领域起到了重要的临床示范作用。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	根据2019年《中国慢性乙型肝炎防治指南》提供的数据，中国乙肝病毒感染者约7000万至8000万人左右，其中急需治疗的患者在2000万至3000万人左右。乙型肝炎在我国是一种常见疾病，治疗乙型肝炎的药品在临床上属于基本用药。该药目前市场定价为65元/支，第一个月注射剂量为4ml/天，一个月后可改变为隔日注射一次，每次4ml，一个疗程为90天，一个疗程治疗总费用8000元，绝大部分患者都可以接受。
弥补目录短板描述	根据《慢性乙型肝炎防治指南》（2005版、2010版）“免疫调节治疗有望成为治疗慢性乙型肝炎的重要手段，但目前尚缺乏疗效确切的乙型肝炎特异性免疫疗法”。抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液是目前国内唯一用于治疗乙肝的特异性免疫调节剂，即《慢性乙型肝炎防治指南》中所说的“疗效确切的乙型肝炎特异性免疫疗法”的治疗用药。实践证明：该药与恩替卡韦片联合用药对治疗HBeAg阳性慢性乙型肝炎有明显的效果。
临床管理难度描述	抗乙型肝炎胎盘转移因子注射液（商品名“泰来肽”）是注射类药物，该药品治疗效果较好。通过药品上市后实际使用情况和临床IV期试验，在临床试验和实际使用过程中积累了大量的使用经验，形成了较为明确的临床治疗指导规范。通过多年的临床实践表明，该药品的联合治疗方案路径明确、治疗效果好、患者的依从性较高、在临床上愿意接受使用该药品治疗，该治疗方案便于在临床上使用，因此临床管理难度较小。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY