

2023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：重组细胞因子基因衍生蛋
白注射液

企业名称：杰华生物技术（青岛）有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 13:39:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	重组细胞因子基因衍生蛋白注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	发明专利（重组人干扰素样蛋白）	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型1	发明专利（重组人干扰素样蛋白）	核心专利权期限届满日1	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10μg/1.0ml/瓶，20μg/1.0ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	杰华生物技术（青岛）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗HBcAg阳性的慢性乙型肝炎		
现行医保目录的医保支付范围	限HBcAg阳性的慢性乙型肝炎患者		
说明书用法用量	肌肉注射，一次10μg，一日1次。连用12周后改为隔日1次，一周3次。连用24周。		
所治疗疾病基本情况	乙型肝炎是由于感染乙型肝炎病毒（HBV）引起，HBV侵入人体后复制增加，启动机体免疫对HBV的应答反应，当机体免疫功能低下、不完全免疫耐受、自身免疫反应产生、HBV基因突变逃避免疫清除等情况下导致慢性肝炎。临床表现有乏力、食欲不振、皮肤黄染与尿色加深、肝区隐痛、肝脾肿大以及肝外表现。我国一般人群乙肝流行率为6.1%，HBV感染者约8600万例，其中慢性乙型肝炎患者为2000万-3000万例。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 法定说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 再注册受理通知书及补充资料通知书.pdf		

联系人 吕秋军

联系电话 13601081204



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY