

编码：YPSW202600386

2026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： 注射用波米泰酶 α

企业名称： 江苏贝捷泰生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 23:00:30	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用波米泰酶 α	商品名	博佳凝
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	凝血因子X激活剂活性标定的方法	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	一种从蛇毒中提取凝血因子X激活剂的方法	核心专利权期限届满日2	2037-12
核心专利类型3	一种凝血因子X激活剂组合物	核心专利权期限届满日3	2041-12
核心专利类型1	凝血因子X激活剂活性标定的方法	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	一种从蛇毒中提取凝血因子X激活剂的方法	核心专利权期限届满日2	2037-12
核心专利类型3	一种凝血因子X激活剂组合物	核心专利权期限届满日3	2041-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5 U (0.15 μ g) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	江苏贝捷泰生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于凝血因子VIII或IX的抑制物 $>$ 5个Bethesda单位（BU）的先天性血友病A或B成人患者的出血治疗。		
说明书用法用量	本品须在复溶后采用缓慢静脉推注的方式给药，应在出血发作后尽快使用本品。推荐剂量为0.10 U/kg，用药间隔建议为4小时，可以多次给药，直至稳定止血。每次给药前应根据患者的临床反应和止血疗效评估是否继续给药。		
所治疗疾病基本情况	血友病是一种X染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，属于罕见病，可分为血友病A（凝血因子VIII缺乏）和血友病B（凝		

血因子IX缺乏)两类。患者临床表现为自发性或者外伤后出血,主要出血部位为关节和肌肉,颅内出血不常见,但是死亡率高。抑制物的产生是血友病治疗中最严重的并发症。血友病中的抑制物是指中和凝血因子FVIII/FIX的IgG的抗体。抑制物产生的表现包括:常用剂量的凝血因子浓缩剂无法迅速控制出血,出血越来越难控制。在中型/轻型血友病患者中,抑制物可能会中和内源性合成的FVIII,从而使患者的出血表现转变为严重型。根据流行病学中国约13000血友病抑制物患者,实际登记数不足4000人。

是否已获批上市

是,已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2026-06

注册证号/批准文号

国药准字S20260040

该通用名全球首个上市国家/地区

中国

该通用名全球首次上市时间

2026-06

是否为OTC

否

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

注射用重组人凝血因子VIIa N01、注射用重组人凝血因子VIIa(商品名:诺其)。注射用重组人凝血因子VIIa N01于2025年上市,2025年12月纳入国家医保。诺其于2002年上市,2021年纳入国家医保。注射用重组人凝血因子VIIa N01的不足:1.止血所需给药次数多:平均注射2.6次达到止血,而波米泰酶 α 仅需1.9次。2.安全性问题:(1)肝功能异常相关的不良反应发生率高:如天门冬氨酸氨基转移酶升高发生率8.3%、血乳酸脱氢酶升高发生率6.7%;而波米泰酶 α 肝功能异常发生率仅有1.4%。(2)动脉栓塞发生率高:注射用重组人凝血因子VIIa N01说明书中明确提示,同品种诺其在非批准适应症中动脉栓塞为高风险,发生率高达5.6%;而波米泰酶 α 的临床研究中未发生动脉栓塞。诺其的不足:1.有效性差:Meta分析有效止血率约55%;波米泰酶 α 有效止血率为81.94%,明显优于55%。2.安全性问题:常见的严重不良反应是血栓栓塞事件,发生率0.2%-4%;在非批准适应症的临床试验结果显示,动脉栓塞为高风险,发生率高达5.6%。而波米泰酶 α 的临床研究中未发生血栓栓塞或动脉栓塞。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书盖章件.pdf

药品最新版法定说明书(预申报
药品请先上传提交至药监部门审
批的说明书,并在规定时间内上
传经药监部门审核的说明书)

↓ 下载文件

说明书盖章件.pdf

所有《药品注册证书》(国产药
品)或《进口药品注册证》(进
口药品),包括首次上市的批准
注册证明文件和历次《药品补充
申请批准通知书》《药品再注册
批准通知书》,请扫描成一个文
件后上传

↓ 下载文件

注册批件盖章件.pdf

申报药品摘要幻灯片(含价格费
用信息)

↓ 下载文件

注射用波米泰酶 α PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片(不含价格
费用信息)将要同其他信息一同
向社会公示

↓ 下载文件

注射用波米泰酶 α PPT2.pptx

参照药品信息

说明:

- 1、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。
- 2、中成药:一律填写日均费用。
- 3、西药:(1)慢性病用药,原则上计算日费用,如有治疗周期,标注治疗周期。
(2)急抢救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
(3)肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用,如说明书中严格限定了治疗周期,可按治疗周期计算疗程费用,并予以说明。
(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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
注射用重组人凝血因子VIIa N01	是	1mg(50KIU)/瓶	3332	静脉推注给药，推荐剂量为90μg/kg体重	次均费用	59976	-

参照药品选择理由：1.注射用重组人凝血因子VIIa（诺其®）是指南明确推荐的治疗伴抑制物血友病出血的药物，适应症与注射用波米泰酶α完全匹配。2.注射用重组人凝血因子VIIa N01是注射用重组人凝血因子VIIa的同类药物，获批适应症与本品完全匹配，用于伴抑制物血友病A/B急性出血按需治疗；临床治疗路径、适用患者群体一致；已纳入国家医保目录，具备官方医保结算价格与临床报销数据，满足参照药遴选基础条件。

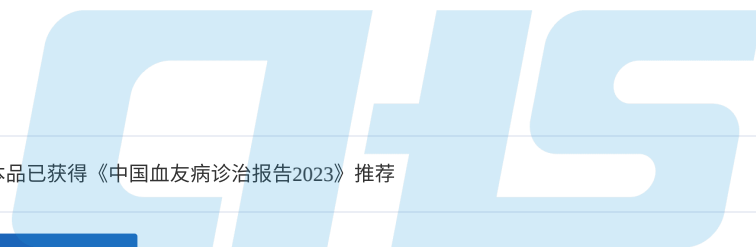
其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	12h有效止血率为81.94%（95%CI: 70.99%~92.90%），优于单组目标值（OPC=55%），差异具有统计学意义（P<0.0001）。该单组目标值基于注射用重组人凝血因子VIIa（诺其）止血效果的历史数据进行Meta分析得出。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件1一种特异性FX激活剂用于治疗伴有抑制物的血友病出血的临床试验英文原版和中文翻译版.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	12h有效止血率为81.94%（95%CI: 70.99%~92.90%），优于单组目标值（OPC=55%），差异具有统计学意义（P<0.0001）。该单组目标值基于注射用重组人凝血因子VIIa（诺其）止血效果的历史数据进行Meta分析得出。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件1一种特异性FX激活剂用于治疗伴有抑制物的血友病出血的临床试验英文原版和中文翻译版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	本品已获得《血友病合并抑制物诊断与治疗中国指南（2023版）》
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件 附件2血友病合并抑制物诊断与治疗中国指南2023年版.pdf

证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	本品已获得《中国血友病诊治报告2023》推荐
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 附件3血友病诊治报告2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	本品已获得《血友病合并抑制物诊断与治疗中国指南(2023版)》
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 附件2血友病合并抑制物诊断与治疗中国指南2023年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	本品已获得《中国血友病诊治报告2023》推荐
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出(高亮)显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 附件3血友病诊治报告2023.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	无
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	无
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 在关键临床研究(STSP-0601-04)中共纳入25例伴抑制物血友病患者, 均接受了本品推荐剂量0.10 U/kg用于出血按需治疗。累积中位给药次数为14次(范围2~35次), 累积中位给药剂量为93.75U(范围13.00~290.00 U)。报告的不良反应有纤维蛋白D-二聚体升高6例(24.00%), 纤维蛋白降解物升高、血甘油三酯升高、肝功能异常、深静脉血栓形成各1例(4.00%)。未观察到3级及以上的不良反, 未观察到导致剂量调整的不良反, 未观察到导致暂停或永久停</p>
---------------	---

药的不良反应。【禁忌】对本品说明书【成份】所列的活性成份或任何辅料过敏的患者禁用。【注意事项】血栓栓塞：在已完成的临床试验中无血栓栓塞发生。严重出血或疗效不佳：如果出现严重出血，最好应在专业治疗伴有凝血因子VIII或IX抑制物的血友病的医院内使用本品；若不能在此医院治疗时，应与专业治疗血友病的医生保持密切联系。如果未能止血，需到医院就诊。免疫原性：在接受本品出血按需治疗的患者中未观察到抗药抗体对药物有效性和安全性的影响。过敏反应：在已完成的临床试验中无过敏反应发生。【药物相互作用】尚不明确。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

-

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度	本品为全球首创1类创新生物药，因显著的疗效获得了CDE突破性疗法认定，并陆续获得CDE优先审评及FDA孤儿药资格认定。本品的作用机制完全独立于现有上市药物，无需依赖组织因子，不受抑制物干扰，填补全球该靶点治疗空白，拥有31项自主知识产权专利。
创新性证明文件	↓ 下载文件 专利证书及变更证明突破性疗法FDA孤儿药认证.pdf
应用创新	(1) 减少给药次数：注射用重组人凝血因子VIIa N01止血需要2.6次给药，本品仅需1.9次，减少27%的给药次数。(2) 简化配置操作：注射用重组人凝血因子VIIa N01一次给药需要配药6支，本品只需2支，减少配药工作量。(3) 减少给药剂量：本品有效剂量为注射用重组人凝血因子VIIa N01的1/30000，安全性好，在临床研究中未发生血栓栓塞事件；现有药物的血栓栓塞发生率0.2-4%。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	伴抑制物血友病为血友病中的危重类型，患者死亡风险较普通血友病高5倍，出血反复发作会导致关节畸形，严重影响患者生存质量。本品可显著提升止血效率、快速止血，从而降低致残率，填补该领域高效安全便捷治疗空白，保障弱势群体生命权，减轻社会长期照护负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品适应症患者人数非常少，仅约1.3万人，且诊断复杂，实际登记人数不足4000人，对医保基金支出影响低，替代rFVIIa使用，不给医保增加额外负担；降低致残率与照护负担：起效迅速、平均给药次数少，大幅降低了患者因出血不止导致的关节畸形和残疾风险，显著减轻患者痛苦及家庭长期的医疗照护负担。
弥补目录短板	现有医保目录内仅rFVIIa/rFVIIa N01两类药物，存在有效率低、血栓风险高、给药频繁等缺陷。本品疗效更优（12h止血率81.94%）、安全性更好（无严重不良反应和血栓栓塞事件）、给药更便捷，完善伴抑制物血友病治疗保障体系。
临床管理难度	血友病已建立全国统一诊疗规范与病例信息登记系统，可实现精准患者管理；本品适应症明确，仅限血液科专科医生处方，临床滥用风险极低；诊疗路径清晰，处方审核标准明确，医保经办审核难度小，可有效管控基金使用风险。每次出血事件节约27%注射次数，降低患者注射负担，减少心理创伤，提升依从性。