

编码：YPSW202600425

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： 猪纤维蛋白粘合剂

企业名称： 上海利康瑞生物工程有限
公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:18:03	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）	猪纤维蛋白粘合剂	商品名	康瑞胶
医保药品分类与代码	2.5ml:XB02BCZ041P009010181284; 1.5ml: XB02BCZ041P009020181284; 2.0ml: XB02BCZ041P009030181284	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		
核心专利类型1	1、一种高凝血因子XIII效价的纤维蛋白原制备工艺	核心专利权期限届满日1	2041-06
核心专利类型2	2、一种稳定的液态复合纤维蛋白封闭剂及制备	核心专利权期限届满日2	2025-06
核心专利类型3	3、移动式活猪组织采集床	核心专利权期限届满日3	2035-01
核心专利类型1	1、一种高凝血因子XIII效价的纤维蛋白原制备工艺	核心专利权期限届满日1	2041-06
核心专利类型2	2、一种稳定的液态复合纤维蛋白封闭剂及制备	核心专利权期限届满日2	2025-06
核心专利类型3	3、移动式活猪组织采集床	核心专利权期限届满日3	2035-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.5ml,2.0ml,2.5ml		
上市许可持有人（授权企业）	上海利康瑞生物工程有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	辅助用于常规手术操作控制出血不满意的外科止血。		

说明书用法用量	<p>1. 配制方法：使用前提前30分钟配制；外用猪纤维蛋白原和外用猪凝血酶在溶解过程中，将其稀释剂温度平衡至30~37°C或在37°C水浴中振摇可加速溶解。（1）将包装盒提前从2~8°C冰箱中取出，静置至室温，取出组分盒和附件盒。（2）从附件盒中取出台下附件，撕开包装袋，分别取出红标线、蓝标线一次性无菌注射器并安装注射针，待用。（3）从组分盒中分别取出外用猪纤维蛋白原、外用猪纤维蛋白原稀释剂、外用猪凝血酶、外用猪凝血酶稀释剂，除去瓶盖，用常规消毒方法对瓶塞进行消毒。（4）待消毒剂晾干后，用红标线一次性无菌注射器吸取标示量的外用猪纤维蛋白原稀释剂注入外用猪纤维蛋白原瓶中，静置30~60秒，轻轻振摇，直到其完全溶解；再静置1~2分钟，用原红标线一次性无菌注射器吸取溶解后的外用猪纤维蛋白原溶液，待用。（图一）（5）用蓝标线一次性无菌注射器吸取标示量的外用猪凝血酶稀释剂注入外用猪凝血酶瓶中，轻轻振摇，直到其完全溶解；再静置1~2分钟，用原蓝标线一次性无菌注射器吸取溶解后的外用猪凝血酶溶液，待用。（图二）（6）再从附件盒中取出台上附件，按箭头方向撕开内包装袋，取出双联混药器拉至所需刻度处，打开支撑架，放在操作台上；将已准备好的红标线、蓝标线一次性无菌注射器内的外用猪纤维蛋白原溶液和外用猪凝血酶溶液，分别注入双联混药器相同颜色标线的注射器内。（图三）（7）把三通接头固定在双联混药器锥头上，并将扣带扣在双联混药器支撑架固定孔上。根据需要喷嘴或平头针安装到三通接头锥头上，检查无松动后，放手术台上备用。（图四）（8）做腔镜手术或内窥镜治疗时须选配适用的一次性使用医用双腔导管。</p> <p>2. 使用方法：（1）喷嘴喷涂：对较大的手术创面可采用喷嘴喷涂方式。推动联动推杆，将外用猪纤维蛋白原溶液、外用猪凝血酶溶液通过喷嘴均匀混合喷洒在创面上，3~5秒后形成一层凝胶，待3~5分钟胶体完全凝固，再进行下一步手术操作。（2）平头针涂抹：对确定的小面积创面可采用平头针涂抹方式。推动联动推杆，将外用猪纤维蛋白原溶液、外用猪凝血酶溶液通过平头针混合涂抹于创面上，待3~5分钟胶体完全凝固，再进行下一步手术操作。</p> <p>3. 用量：使用剂量根据创面大小确定。1.5ml规格的猪纤维蛋白粘合剂可以覆盖面积大约为15cm²的创面。2.0ml规格的猪纤维蛋白粘合剂可以覆盖面积大约为20cm²的创面。2.5ml规格的猪纤维蛋白粘合剂可以覆盖面积大约为25cm²的创面。为避免粘合剂长时间不被吸收，建议涂抹粘合剂溶液时应尽量使形成的凝胶膜薄一些。本品临床单次最大使用剂量为10ml。</p>			
所治疗疾病基本情况	<p>随着外科手术的广泛开展,2020年中国外科手术台数为6320万台,手术并发症的风险亦不容忽视,其中出血相关的发生率可达29.9%。围手术期出血可能导致严重的不良后果,如住院时间延长、继发感染,甚至包括死亡率升高等。术中难以控制的出血患者,住院费用比可控的出血患者高约19.9%。术中止血首先选择标准外科止血技术,但在标准外科止血后,止血不佳比例依然有达2%。国内现有局部止血产品疗效和安全性各有不足:如凝血酶制剂在出血部位易被冲走,难以快速有效止血;人源及猪源纤维蛋白粘合剂产品供应受限、传染病风险难以控制。而猪纤维蛋白粘合剂可以有效的封闭创面,减少各种原因导致的术后创面渗血。</p>			
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	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="399 1077 874 1227">2021-03</td> <td data-bbox="874 1077 1145 1227">注册证号/批准文号</td> <td data-bbox="1145 1077 1543 1227">2.5ml:国药准字S20210009; 1.5ml: 国药准字S20258005; 2.0ml: 国药准字S20258021</td> </tr> </table>	2021-03	注册证号/批准文号	2.5ml:国药准字S20210009; 1.5ml: 国药准字S20258005; 2.0ml: 国药准字S20258021
2021-03	注册证号/批准文号	2.5ml:国药准字S20210009; 1.5ml: 国药准字S20258005; 2.0ml: 国药准字S20258021		
该通用名全球首个上市国家/地区	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="399 1227 874 1301">中国上海</td> <td data-bbox="874 1227 1145 1301">该通用名全球首次上市时间</td> <td data-bbox="1145 1227 1543 1301">2021-03</td> </tr> </table>	中国上海	该通用名全球首次上市时间	2021-03
中国上海	该通用名全球首次上市时间	2021-03		
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	<p>根据我们检索,与猪纤维蛋白粘合剂成分一致或相近的有猪源纤维蛋白粘合剂、人纤维蛋白粘合剂和人纤维蛋白原。1) 猪源纤维蛋白粘合剂有广州倍绣生物技术有限公司、哈尔滨瀚邦医疗科技有限公司、浙江赛灵特医药科技有限公司等,最早上市时间为2001年,主要成分为猪纤维蛋白原+猪凝血酶,目前都不在医保目录内。猪源产品均为猪全血(屠宰法取血)原料,具有初始污染物高、无法追溯等问题,而猪纤维蛋白粘合剂采用活猪单采血浆的工艺,可以明确溯源且有效控制初始污染物; 2) 人纤维蛋白粘合剂有上海莱士血液制品股份有限公司生产的,最早上市时间为2003年,主要成分为人纤维蛋白原+人凝血酶,目前不在医保目录内。人纤维蛋白粘合剂采用人血作为原料,其来源有限且有病毒传播风险。3) 人纤维蛋白原有上海莱士血液制品股份有限公司、华兰生物工程股份有限公司、诺一生物医药股份有限公司以及绿十字(中国)生物制品有限公司等生产的,最早上市时间1995年左右,其主要成分为人纤维蛋白原,目前为基药,在医保目录内。人纤维蛋白原其成分单一,不含凝血酶,在手术创面无法直接发挥止血作用。</p>			
企业承诺书	↓ 下载文件 2026企业承诺书.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 猪纤维蛋白粘合剂说明书.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	↓ 下载文件 注册批件补充再注册批件合并.pdf			

批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 猪纤维蛋白粘合剂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 猪纤维蛋白粘合剂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） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
人纤维蛋白原	是	0.5g	578	3g/次	次均费用	10404	3次/疗程

参照药品选择理由：本品含纤维蛋白原+凝血酶，目前目录内没有完全一致的产品，而人纤维蛋白原含纤维蛋白原成分，不含凝血酶，且作用功能类似。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	手术缝合
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	结果表明，实验组和对照组比较有明显统计学差别，使用猪纤维蛋白粘合剂的试验组止血时间缩短，第一天引流量、总引流量减少，拔管时间缩短，减少病人的术后并发症，减少血肿，并可减少和控制创伤炎症反应，预防感染，从而缩短住院时间，降低住院费用。而且在本研究中没有发现不良反应事件。因此，我们认为猪纤维蛋白粘合剂是一种安全、有效、无副作用、无损伤性，能有效止血并封闭创面的药品。
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 纤维蛋白封闭剂在颅脑手术中应用的临床研究和喷涂医用生物蛋白胶减少心包大部剥脱患者术后渗血.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	手术缝合
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>结果表明,实验组和对照组比较有明显统计学差别,使用猪纤维蛋白粘合剂的试验组止血时间缩短,第一天引流量、总引流量减少,拔管时间缩短,减少病人的术后并发症,减少血肿,并可减少和控制创伤炎症反应,预防感染,从而缩短住院时间,降低住院费用。而且在本研究中没有发现不良反应事件。因此,我们认为猪纤维蛋白粘合剂是一种安全、有效、无副作用、无损伤性,能有效止血并封闭创面的药品。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 纤维蛋白封闭剂在颅脑手术中应用的临床研究和喷涂医用生物蛋白胶减少心包大部剥脱患者术后渗血.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《胸外科围手术期出血防治专家共识2018》(1)对于肺表面、肺段面、创面等处的渗血及支气管动脉出血等,可以在手术中预防性使用止血材料。特别对于因使用低分子肝素进行全身抗凝治疗的患者,可在创面使用含凝血酶的纤维蛋白粘合剂,局部止血纠正凝血障碍并预防术后再出血。(2)胸膜腔粘连时,脏壁层胸膜面的渗血可用电凝超声刀或缝扎止血,大面积小量渗血可用热纱垫湿敷,或可喷洒纤维蛋白粘合剂或放置再生氧化纤维素止血。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 胸外科围手术期出血防治专家共识2018.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《神经外科围手术期出血防治专家共识2018》(1)遭遇小动脉出血时...,当确定出血可以压迫止住后,再用纤维蛋白黏合剂(又称生物蛋白胶)固定止血。(2)在静脉出血点采用...,继以纤维蛋白黏合剂(又称生物蛋白胶)固定止血。(3)纤维蛋白黏合剂...可用于存在凝血功能障碍的患者的手术中。同时...,满足肝素化患者的围手术期止血需要。对颅底手术,可以起到颅底重建时黏合止血的作用。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 神经外科围手术期出血防治专家共识2018.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《出血功能障碍相关性脑出血中国多学科诊治指南2021》HDICH患者术中止血会相对困难,合理地使用止血材料非常重要,不同的止血材料其作用机制存在差异。(4)纤维蛋白粘合剂:含有FDP和XIII因子的主体溶液与含有凝血酶的催化溶液混合,形成稳定的纤维蛋白多聚体。其止血原理是模拟凝血共同途径的最后阶段。不依赖内源性凝血途径,不需要活动性出血以激活凝血机制。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 出血功能障碍相关性脑出血中国多学科诊治指南2021.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《脊柱外科围手术期出血防治专家共识2021》(1)纤维蛋白粘合剂适用于修复硬膜撕裂或作为创面轻中度出血的辅助止</p>
-----------------------	--

血材料;可用于凝血功能障碍患者。(2)纤维蛋白粘合剂的主要成分为纤维蛋白原和凝血酶,通过模拟机体凝血途径的最后阶段并形成稳定的纤维蛋白凝块来达到止血目的。此外,在脊柱外科手术中,还可使用纤维蛋白粘合剂封闭破裂的硬脊膜、减少脑脊液渗漏的发生率并减轻渗漏程度。

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 脊柱外科围手术期出血防治专家共识2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《脊柱手术硬脊膜破裂及术后脑脊液渗漏的循证临床诊疗指南2017》临床问题7:脊柱手术中,硬脊膜破裂使用纤维蛋白胶封闭能否减少术后脑脊液渗漏发生率及程度?建议:脊柱外科手术中使用纤维蛋白胶封闭可以减少脑脊液渗漏的发生率、减轻渗漏程度[推荐等级:B(建议采纳)]。

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 脊柱手术硬脊膜破裂及术后脑脊液渗漏的循证临床诊疗指南2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《胸外科围手术期出血防治专家共识2018》(1)对于肺表面、肺段面、创面等处的渗血及支气管动脉出血等,可以在手术中预防性使用止血材料。特别对于因使用低分子肝素进行全身抗凝治疗的患者,可在创面使用含凝血酶的纤维蛋白粘合剂,局部止血纠正凝血障碍并预防术后再出血。(2)胸膜腔粘连时,脏壁层胸膜面的渗血可用电凝超声刀或缝扎止血,大面积小量渗血可用热纱垫湿敷,或可喷洒纤维蛋白粘合剂或放置再生氧化纤维素止血。

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 胸外科围手术期出血防治专家共识2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《神经外科围手术期出血防治专家共识2018》(1)遭遇小动脉出血时...当确定出血可以压迫止住后,再用纤维蛋白粘合剂(又称生物蛋白胶)固定止血。(2)在静脉出血点采用...,继以纤维蛋白粘合剂(又称生物蛋白胶)固定止血。(3)纤维蛋白粘合剂...可用于存在凝血功能障碍的患者的手术中。同时...,满足肝素化患者的围手术期止血需要。对颅底手术,可以起到颅底重建时黏合止血的作用。

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 神经外科围手术期出血防治专家共识2018.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《出血功能障碍相关性脑出血中国多学科诊治指南2021》HDICH患者术中止血会相对困难,合理地使用止血材料非常重要,不同的止血材料其作用机制存在差异。(4)纤维蛋白粘合剂:含有FDP和XIII因子的主体溶液与含有凝血酶的催化溶液混

台,形成稳定的纤维蛋白多聚体。其止血原理是模拟凝血共同途径的最后阶段。不依赖内源性凝血途径,不需要活动性出血以激活凝血机制。

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](#) 出凝血功能障碍相关性脑出血中国多学科诊治指南2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《脊柱外科围手术期出血防治专家共识2021》 (1) 纤维蛋白粘合剂适用于修复硬膜撕裂或作为创面轻中度出血的辅助止血材料;可用于凝血功能障碍患者。(2) 纤维蛋白粘合剂的主要成分为纤维蛋白原和凝血酶,通过模拟机体凝血途径的最后阶段并形成稳定的纤维蛋白凝块来达到止血目的。此外,在脊柱外科手术中,还可使用纤维蛋白粘合剂封闭破裂的硬脊膜、减少脑脊液渗漏的发生率并减轻渗漏程度。

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](#) 脊柱外科围手术期出血防治专家共识2021.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《脊柱手术硬脊膜破裂及术后脑脊液渗漏的循证临床诊疗指南2017》 临床问题7: 脊柱手术中,硬脊膜破裂使用纤维蛋白胶封闭能否减少术后脑脊液渗漏发生率及程度? 建议: 脊柱外科手术中使用纤维蛋白胶封闭可以减少脑脊液渗漏的发生率、减轻渗漏程度[推荐等级:B(建议采纳)]。

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](#) 脊柱手术硬脊膜破裂及术后脑脊液渗漏的循证临床诊疗指南2017.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

-

《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

-

《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

【不良反应】 临床应用未见严重不良反应。偶见因对异体蛋白过敏发生一过性发热、皮疹,停用后症状自动消失。目

前，国内外同类产品临床使用过程中，至今未发现因使用此类产品而导致血栓发生的报道。【禁忌】 1. 对本品中任何成份过敏者禁用。2. 本品仅供局部使用，严禁血管内及心脏内注射。3. 本品禁止单独用于大量急速的动脉或静脉出血。【注意事项】 1. 使用本品前，请检查包装是否破损，如有破损请勿使用。本产品及产品所用的容器及包装均为灭菌的一次性用品，一经开封、使用，所有用过及开封物品均须按规定处理，不可重复使用。2. 请务必使用本品配套的注射器和注射针，分别溶解、抽吸相应的溶液。溶液配制过程中应保持无菌操作。3. 配制外用猪纤维蛋白原溶液的器具禁止与配制外用猪凝血酶溶液的器具混用，以免凝胶提前形成。4. 注入稀释剂后静置1-2分钟，再轻轻转动，以免产生气泡，直至完全溶解，若未完全溶解，易造成针头阻塞。5. 两注射器内的液体一定要等容量，不留气泡。.....(详见说明书)

【药物相互作用】 本品在酒精、碘酒或者重金属存在下引起变性，应避免与这些物质接触。

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	1.创新工艺提升产品主成分纤维蛋白原凝血因子XIII效价，提高产品有效性。2.通过不添加聚山梨酯80方法创新性解决大分子蛋白难溶问题，避免产品溶血等不良反应。3.从源头原料到中间体到制剂全流程进行质控创新，提高产品的安全性和质量可控性。4.国内独家创新性开发了具有自主知识产权的动物单采血浆技术，创新性的解决了生化药物领域的关键问题，增加了产品的可追溯性、有效性、安全性和质量稳定性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 3项核心整合.pdf
应用创新	克服了猪源纤维蛋白粘合剂原料不可追溯的问题，从源头原料控制病毒，显著提升了产品安全性。克服了人纤维蛋白粘合剂来源受限、人源病毒传播的问题。克服了人纤维蛋白原仅有单组分的问题，本品具有纤维蛋白原和凝血酶两大组分，对于凝血功能障碍患者能够快速发挥止血作用。提高了成品中纤维蛋白原和凝血酶的纯度，提高了产品使用时配置和溶解的速度，解决了猪源纤维蛋白粘合剂存在的因对异体蛋白过敏发生发热、皮疹的风险。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 7项整合.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	外科手术的广泛开展，手术并发症的风险亦不容忽视，其中出血相关的发生率可达29.9%，围手术期出血可能导致严重的不良后果，如住院时间延长、继发感染，甚至包括死亡率升高等，也会大幅增加医疗费用支出。数据显示，术中难以控制的出血患者，住院费用比可控的出血患者高约19.9%。本品能够降低患者负担，减少血肿和创伤炎症反应，促进创面的愈合，减少病人的术后并发症，缩短住院时间，降低住院费用。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	控制出血不满意的外科手术是临床基本需求，控制不佳会延长手术时间，影响患者预后。本品具有确切的疗效和安全性，符合医保“保基本”的基本原则。
弥补目录短板	弥补了目录内无双组份三因【凝血因子 I（纤维蛋白原）+凝血因子 II（凝血酶）+凝血因子XIII】的局部止血产品。医保目录内单组份人纤维蛋白原产品适应症较窄，仅适用于单纯性纤维蛋白原缺乏的场景，不适用于凝血功能障碍的患者，医保目录内单组份凝血酶不适用于低纤维蛋白原血症的患者。本品具有纤维蛋白原和凝血酶双组分，不依赖患者的凝血功能，可以弥补当前目录短板。
临床管理难度	适应症人群明确，常规手术操作不满意后使用，只局限于外科手术止血患者使用。明确适应症，实现精准管理，避免临床滥用，降低管理难度。在医保全面推行DRG/DIP政策指引下，医疗机构及医护人员对手术药品的使用更加趋于临床必须为前提，不宜滥用和浪费。