

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：_____人凝血因子IX_____

企业名称：_____四川远大蜀阳药业有限责
任公司_____

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2023-07-14 14:54:34 | 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） | 人凝血因子IX | 药品类别 | 西药 |
| 药品注册分类 | 治疗用生物制品 | | |
| 是否为独家 | 否 | | |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 核心专利类型1 | 无 | 核心专利权期限届满日1 | - |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 500IU/瓶，复溶后体积10ml。 | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | 四川远大蜀阳药业有限责任公司 | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 用于12周岁及以上凝血因子IX缺乏症（B型血友病）患者的出血治疗。 | | |
| 现行医保目录的医保支付范围 | 用于凝血因子IX缺乏症(B型血友病)患者的出血治疗。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品专供静脉输注，应在临床医师的严格监督或指导下使用。应根据患者体重、出血位点、严重程度、治疗史等因素综合考量确定。治疗期间，建议监测患者体内凝血因子IX水平，以指导给药剂量。用法：1.使用前需复溶，室温下将10ml灭菌注射用水注入药品粉末瓶中，轻轻摇动直至完全溶解。勿剧烈摇动，避免产生过多泡沫。2.复溶后应立即将溶液缓慢静脉输注，输注速度宜2-3ml/min，最大不应超过5ml/min。用量：遵医嘱。推荐剂量根据下列公式计算：所需人凝血因子IX剂量（IU）=体重（kg）×期望提高的血浆凝血因子IX水平（%）×1.0（IU/kg）例如，一名体重60kg的患者，治疗前其血浆人凝血因子IX水平为正常水平的5%，期望提高到正常水平的45%，那么所需的人凝血因子IX剂量为：60kg×（45-5）（%）×1.0IU/kg=2400IU。 | | |
| 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，乙型血友病是由于凝血因子IX（FIX）缺乏所致。在所有血友病患者中，乙型血友病占15%~20%，患病率1/25000。血友病依据凝血因子活性水平差异分为轻型、中间型和重型，出血症状也随着分型不同有所差别。主要表现为关节、肌肉和深部组织出血，也可有胃肠道、泌尿道、中枢神经系统出血以及拔牙后出血不止等。严重的出血也可导致死亡。 | | |
| 同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况 | 与人凝血因子IX同药理作用的上市药品主要为：重组人凝血因子IX，2012年国内上市，国家医保常规目录乙类，目前辉瑞独家。与重组人凝血因子IX相比：1、提升同样单位水平的血浆凝血因子IX，人凝血因子IX所需剂量更少（约20%）：人凝血因子IX用药剂量=体重×期望提高的血浆凝血因子IX（%）×1.0IU/kg；重组人凝血因子IX用药剂量（成人）=体重×期望提高的血浆凝血因子IX（%）×1.2IU/kg；重组人凝血因子IX用药剂量（<15岁）=体重×期望提高的血浆凝血因子IX（%）×1.4IU/kg；2、药物更经济：1.76元/IU：8.25元/IU，人凝血因子IX年治疗花费约为重组人凝血因子IX的1/5。 | | |
| 企业承诺书 | ↓ 下载文件 企业承诺书.jpg | | |
| 药品最新版法定说明书 | ↓ 下载文件 说明书.jpg | | |
| 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 注册批件.jpg

联系人信息

| | | | |
|-----|-----|------|-------------|
| 联系人 | 王孝炎 | 联系电话 | 13882288976 |
|-----|-----|------|-------------|



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY