

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注射剂

企业名称：山东泰邦生物制品有限公
司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:49:31	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注射剂	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品7类		
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/10ml/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	山东泰邦生物制品有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于凝血因子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	限于凝血因子IX缺乏症（B型血友病）患者的出血治疗		
说明书用法用量	用法：用10ml 灭菌注射用水复溶本品，轻轻摇动直至完全溶解。静脉输注，给药速度依据患者反应而定，一般不超过3ml/min。用量：遵医嘱。推荐剂量可参考下面公式：所需人凝血因子IX剂量 = 体重（kg）×期望提高的血浆凝血因子IX（%）× 1.0 IU/kg		
所治疗疾病基本情况	人凝血因子IX用于预防和治疗凝血因子IX缺乏症（B型血友病）出血。B型血友病患者缺乏凝血因子IX，由于凝血因子IX在内源性凝血途径中具有重要作用，患者表现为关节肌肉等部位自发性出血或轻微外伤后出血难止，反复关节出血导致患者出现关节活动障碍而残疾。男性人群中，B型血友病的发病率约为 1/25,000。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	人凝血酶原复合物，注射用重组人凝血因子IX。国内均已上市。		
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 药品说明书.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		

联系人信息

联系人	王晓倩	联系电话	18653810101
-----	-----	------	-------------