

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：醋酸艾替班特注射液，注射剂

企业名称：武田（中国）国际贸易有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:05:39	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）	醋酸艾替班特注射液，注射剂	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1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	3ml: 30mg（按C59H89N19O13S计）		
上市许可持有人（授权企业）	Takeda Pharmaceuticals Int. AG Ireland Branch		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗成人、青少年和≥2岁儿童的遗传性血管性水肿（HAE）急性发作。		
现行医保目录的医保支付范围	用于治疗成人、青少年和≥2岁儿童的遗传性血管性水肿（HAE）急性发作。		
说明书用法用量	对于成人患者，艾替班特的推荐治疗剂量为30mg/次，采用腹部皮下缓慢注射方式给药。一般情况下，单次注射足以治疗疾病的一次发作。对于儿童患者，本品的推荐剂量需要依据儿童和青少年（2-17周岁）的体重确定：12-25kg，10mg；26-40kg，15mg；41-50kg，20mg；51-65kg，25mg；>65kg，30mg。		
所治疗疾病基本情况	遗传性血管性水肿是一种常染色体显性遗传病，由于基因突变导致相应的蛋白质水平和（或）功能异常，进而引起缓激肽等水平增高，毛细血管扩张，最终导致水肿的发生。临床主要表现为四肢、颜面、生殖器、呼吸道和胃肠道粘膜等反复的水肿发作，当水肿发生在喉头时，有导致窒息死亡的风险。目前我国缺乏流行病学数据，文献报道的患病率约为1.5/100,000。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	艾替班特仿制药已于2022年11月30日和2023年4月17日获批，除此之外国内无其他药物获批用于遗传性血管性水肿患者的急性发作治疗。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-TCIT-签字盖章.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2艾替班特药品最新版法定说明书.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 1-3艾替班特进口药品注册证.pdf		

联系人信息

联系人	李博	联系电话	13810357077
-----	----	------	-------------

