

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：阿加糖酶 α 注射用浓溶液，
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 16:05:47	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）	阿加糖酶 α 注射用浓溶液，注射剂	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	α 半乳糖苷酶缺陷的治疗	核心专利权期限届满日1	2020-03
核心专利类型1	α 半乳糖苷酶缺陷的治疗	核心专利权期限届满日1	2020-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3.5mg (3.5ml) /瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Shire Human Genetic Therapies AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于确诊为法布雷病（ α -半乳糖苷酶 A 缺乏症）患者的长期酶替代治疗。本品适用于成人、儿童和青少年。尚未确定本品在0-6岁儿童中的安全性和有效性。		
现行医保目录的医保支付范围	本品用于确诊为法布雷病（ α -半乳糖苷酶A缺乏症）患者的长期酶替代治疗。本品适用于成人、儿童和青少年。尚未确定本品在0-6岁儿童中的安全性和有效性。		
说明书用法用量	给药剂量为 0.2 mg/kg 体重，每隔一周给药一次，大于 40 分钟静脉滴注。		
所治疗疾病基本情况	法布雷病属溶酶体贮积症，由于基因突变导致 α -半乳糖苷酶A活性缺乏或降低，其代谢底物在肾脏、心脏、神经、皮肤等大量贮积，引起多脏器病变甚至引发危及生命的并发症。中早期可出现肢端疼痛、血管角质瘤、角膜涡状混浊、听力损害及心肌肥厚、传导阻滞、心率不齐等症状，晚期则会出现肾衰、心衰、脑卒中等症状。法布雷病为第一批罕见病目录中的疾病，目前缺乏中国大陆的患病率数据，中国台湾的患病率约为1.36/100,000		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	注射用阿加糖酶 β ，中国大陆首次上市时间2019年12月18日，尚未纳入国家医保药品目录。		
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阿加糖酶 α 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阿加糖酶 α 进口药品注册证.pdf	

联系人信息

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

