

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：注射用重组人凝血因子
VIIa

企业名称：诺和诺德（中国）制药有
限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 16:21:45	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）	注射用重组人凝血因子VIIa	药品类别	西药
药品注册分类	按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定，属于治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	配方专利（200480037799.6）	核心专利权期限届满日1	2024-12
核心专利类型2	工艺专利1（201110303815.3）	核心专利权期限届满日2	2024-12
核心专利类型3	工艺专利2（201710263718.3）	核心专利权期限届满日3	2024-12
核心专利类型1	配方专利（200480037799.6）	核心专利权期限届满日1	2024-12
核心专利类型2	工艺专利1（201110303815.3）	核心专利权期限届满日2	2024-12
核心专利类型3	工艺专利2（201710263718.3）	核心专利权期限届满日3	2024-12
当前是否存在专利纠纷	无专利纠纷		
说明书全部注册规格	1mg（50KIU）/支；2mg（100KIU）/支；5mg（250KIU）/支		
上市许可持有人（授权企业）	丹麦诺和诺德公司 Novo Nordisk A/S		
说明书全部适应症/功能主治	用于下列患者群体出血的治疗，以及外科手术或有创操作出血的防治。1. 凝血因子VIII或IX的抑制物>5个Bethesda单位（BU）的先天性血友病患者；预计对注射凝血因子VIII或凝血因子IX，具有高记忆应答的先天性血友病患者；2. 获得性血友病患者；3. 先天性凝血因子VII（FVII）缺乏症患者；4. 具有血小板膜糖蛋白IIb - IIIa（GPIIb - IIIa）和/或人白细胞抗原（HLA）抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者。		
现行医保目录的医保支付范围	用于下列患者群体出血的治疗，以及外科手术或有创操作出血的防治：1. 凝血因子VIII或IX的抑制物>5个Bethesda单位（BU）的先天性血友病患者；预计对注射凝血因子VIII或凝血因子IX，具有高记忆应答的先天性血友病患者；2. 获得性血友病患者；3. 先天性凝血因子VII（FVII）缺乏症患者；4. 具有血小板膜糖蛋白IIb - IIIa（GPIIb - IIIa）和/或人白细胞抗原（HLA）抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者。		
说明书用法用量	【用量】用于下列患者群体出血的治疗，以及外科手术或有创操作出血的防治。1. 伴有抑制物的血友病A或B或预期具有高记忆应答的患者：应在出血发作开始后尽早给予本品，推荐起始剂量为90μg/公斤体重。初次注射本品后可能需再次注射。疗程和注射的间隔将随出血的严重性、所进行的有创操作或外科手术而不同。2. 获得性血友病：应在出血发作开始后尽早给予本品，推荐起始剂量为90μg/公斤体重。初次注射本品后可能需再次注射。疗程和注射的间隔将随出血的严重性、所进行的有创操作或外科手术而不同。3. 凝血因子VII缺乏症：治疗出血发作和预防外科手术或有创操作中出血的推荐剂量范围，包括成人及儿童，为15 - 30μg/公斤体重，每隔4 - 6小时给药，直至达到止血效果。注射剂量和频率应视个体而定。4. 血小板无力症：治疗出血发作和预防外科手术或有创操作中的出血的推荐剂量为90μg（范围80 - 120μg）/公斤体重，用药间隔为2小时（1.5 - 2.5小时）。为确保有效地止血，应至少给药3次。【用法】按照本品使用说明复溶，在2-5分钟内缓慢静脉推注给药。本品不得与输液混合，也不可以滴注方式给药		
所治疗疾病基本情况	获得性血友病是由于循环血中出现FVIII自身抗体导致FVIII活性降低的获得性出血性疾病，发病率1.5/100万，未经治疗死亡率高达41%。先天性血友病中患病率约2.2/10万，血友病A和B的发病率约20%和5%，先天性血小板无力症发病率约		

率高达41%。先天性血友病中国患病率2.75/10万，血友病A和B的抑制物发生率30%和5%。先天性FVII缺乏症是罕见遗传性凝血障碍，发病率1/50万。血小板无力症是罕见遗传性出血疾病，发病率1/100万，约30%~70%患者经血小板输注后可能产生GPIIb-IIIa和/或HLA抗体

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

1. 注射用重组人凝血因子VIIa是国内唯一活化的FVII药品，无同药理作用药品上市，是临床必需且不可替代的罕见病用药。2. 注射用重组人凝血因子VIIa是国内唯一获批用于获得性血友病（未经治疗死亡率高达41%）和血友病伴高滴度抑制物患者出血治疗的基因工程制备药物，国内唯一获批用于具有GPIIb-IIIa和/或HLA抗体和既往或现在对血小板输注无效或不佳的血小板无力症患者出血治疗的药物，以及国内唯一应用基因工程技术制备的旁路止血制剂。3. 注射用重组人凝血因子VIIa在中国及多个国家的临床指南均被推荐为血友病伴高滴度抑制物、获得性血友病和先天性FVII因子缺乏症的临床止血一线用药。

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](#) 诺其说明书.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](#) 诺其最新版注册证1mg2mg5mg.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](#) 诺其上市版本注册证.pdf

联系人信息

联系人

韩佳琛

联系电话

15810585316


中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY