

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： 猪纤维蛋白粘合剂

企业名称： 上海利康瑞生物工程有限
公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 15:46:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	猪纤维蛋白粘合剂	医保药品分类与代码	XB02BCZ041P009010181284
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	治疗用生物制剂		
核心专利类型1	一种稳定的液态复合纤维蛋白封闭剂及制备	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	移动式活猪组织采集床	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	捕猪器	核心专利权期限届满日3	2024-07
核心专利类型1	一种稳定的液态复合纤维蛋白封闭剂及制备	核心专利权期限届满日1	2029-08
核心专利类型2	移动式活猪组织采集床	核心专利权期限届满日2	2034-01
核心专利类型3	捕猪器	核心专利权期限届满日3	2024-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.5ml		
上市许可持有人(授权企业)	上海利康瑞生物工程有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	【适应症】辅助用于常规手术操作控制出血不满意的外科止血。		
说明书用法用量	1.使用方法:(1)喷嘴喷涂:对较大的手术创面可采用喷嘴喷涂方式。推动联动推杆,将外用猪纤维蛋白原溶液、外用猪凝血酶溶液通过喷嘴均匀混合喷洒在创面上,3~5秒后形成一层凝胶,待3~5分钟胶体完全凝固,再进行下一步手术操作。(2)平头针涂抹:对确定的小面积创面可采用平头针涂抹方式。推动联动推杆,将外用猪纤维蛋白原溶液、外用猪凝血酶溶液通过平头针混合涂抹于创面上,待3~5分钟胶体完全凝固,再进行下一步手术操作。2.用量:使用剂量根据创面大小确定。2.5ml规格的猪纤维蛋白粘合剂可以覆盖面积大约为25cm ² 的创面。为避免粘合剂长时间不被吸收,建议涂抹粘合剂溶液时应尽量使形成的凝胶膜薄一些。本品临床单次最大使用剂量为10ml。		
所治疗疾病基本情况	所治疗疾病基本情况:根据国内文献报道:腹部手术后出血的发生率约在0.5%~3%左右。虽然术后并发症处理上目前大多数都可以采取对症治疗,但对治疗的手段,有时却是相互矛盾。因此,比起术后出血的治疗,应更加注重杜绝术中止血不完善,创面渗血未完全控制等情况。同时手术后创面渗血也会威胁患者的术后康复过程。而猪纤维蛋白粘合剂可以有有效的封闭创面,减少各种原因导致的术后创面渗血。		
中国大陆首次上市时间	2021-03	注册证号/批准文号	2021S00312;国药准字S20210009

全球首个上市国家/地区	中国（上海）	全球首次上市时间	2021-03
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	无		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 猪纤维蛋白粘合剂PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 猪纤维蛋白粘合剂PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：

- 1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
猪源纤维蛋白粘合剂	否	2.5ml	1596.0 0	2.5ml/ 次	次均费用	2.5ml/ 次	1596.0 0

参照药品选择理由：猪源纤维蛋白粘合剂（原料工艺不同，屠宰场开放式取血）

其他情况请说明：无

联系人信息

联系人	王珏	联系电话	13916665648
-----	----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	骨蜡

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	猪纤维蛋白粘合剂明显减少心包大部剥脱术后心脏创面及胸骨渗血，缩短平均住院时间，且使用安全。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 产品标准盖章版.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	骨蜡
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	猪纤维蛋白粘合剂明显减少心包大部剥脱术后心脏创面及胸骨渗血，缩短平均住院时间，且使用安全。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 产品标准盖章版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《腹腔镜肝切除专家共识与手术操作指南（2013）》肝脏断面处理：冲洗肝脏断面，确认无明显出血和胆汁漏后，可喷洒生物蛋白胶和覆盖止血纱布。肝脏断面处理：……冲洗肝脏断面，再次确认无明显出血和胆汁漏后，可喷洒生物蛋白胶和覆盖止血纱布并放置引流管。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 腹腔镜肝切除专家共识与手术操作指南2013版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《胸外科围手术期出血防治专家共识(2018)》部分手术在围手术期使用低分子量肝素造成创面术后出血风险增加，可在手术完成时喷洒纤维蛋白粘合剂以预防术后出血。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 神经外科围手术期出血防治专家共识2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《神经外科围手术期出血防治专家共识(2018)》创面敷以再生氧化纤维素、流体明胶、纤维蛋白黏合剂(又称生物蛋白胶)等止血材料可减少术后渗血的机会。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 神经外科围手术期出血防治专家共识2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《腹腔镜肝切除专家共识与手术操作指南（2013）》肝脏断面处理：冲洗肝脏断面，确认无明显出血和胆汁漏后，可喷洒生物蛋白胶和覆盖止血纱布。肝脏断面处理：……冲洗肝脏断面，再次确认无明显出血和胆汁漏后，可喷洒生物蛋白胶和覆盖止血纱布并放置引流管。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 腹腔镜肝切除专家共识与手术操作指南2013版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《胸外科围手术期出血防治专家共识(2018)》部分手术在围手术期使用低分子量肝素造成创面术后出血风险增加，可在手术完成时喷洒纤维蛋白粘合剂以预防术后出血。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 神经外科围手术期出血防治专家共识2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《神经外科围手术期出血防治专家共识(2018)》创面敷以再生氧化纤维素、流体明胶、纤维蛋白黏合剂(又称生物蛋白胶)等止血材料可减少术后渗血的机会。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 神经外科围手术期出血防治专家共识2018.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	无
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 产品标准盖章版.pdf
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	无
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 产品标准盖章版.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】 临床应用未见严重不良反应。偶见因对异体蛋白过敏发生一过性发热、皮疹，停用后症状自动消失。【禁忌】 1. 对本品中任何成份过敏者禁用。 2. 本品仅供局部使用，严禁血管内及心脏内注射。 3. 本品禁止单独使用于大量急速的动脉或静脉出血。【注意事项】 1. 使用前，请检查包装是否破损，如有破损请勿使用。本产品及产品所用的容器及包装均为灭菌的一次性用品，一经开封、使用，所有用过及开封物品均须按规定处理，不可重复使用。 2. 请务必使用本品配套的注射器和注射针，分别溶解、抽吸相应的溶液。溶液配制过程中应保持无菌操作。 3. 配制外用猪纤维蛋白原溶液的器具禁止与配制外用猪凝血酶溶液的器具混用，以免凝胶提前形成。 4. 注入稀释剂后静置1-2分钟，再轻轻转动，以免产生气泡，直至完全溶解，若未完全溶解，易造成针头阻塞。 5. 两注射器内的液体一定要等容量，不留气泡。 6. 使用过程中，若发现喷嘴或平头针被蛋白凝块阻塞，请更换一个新的喷嘴或平头针。(详见说明书)【药物相互作用】 本品在酒精、碘酒或者重金属存在下引起变性，应避免与这些物质接触。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	康瑞胶拥有与活猪采浆相关的八项专利技术
创新性证明文件	↓ 下载文件 3项整合.pdf
应用创新	自建养猪场，采用和人体成分献血一样的单采血浆技术，从经过检验检疫的健康生猪体内采浆猪血浆，改变了以前在屠宰场开放式采浆的方式，更利于控制猪源性疾病/病毒传播风险，减少猪血浆中的初始污染物。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5项整合.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	术后出血发生率在0.5-3%，会导致各种预后不良或并发症，严重的甚至会导致二次手术。按照每年3000万次手术计算，潜在的术后出血可能高达90万例，若使用猪纤维蛋白粘合剂后可大大减少术后出血的发生。
符合“保基本”原则描述	随着手术治疗的增多，对于术后出血等并发症必须加以重视和合理的关切。
弥补目录短板描述	目前目录内并无治疗用生物制品类的止血材料。
临床管理难度描述	临床适用范围广，有效减少术后并发症，降低可能得二次治疗支出