

2024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： 达依泊汀 α 注射液

企业名称： 协和发酵麒麟（中国）制
药有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-11 13:39:06	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	达依泊汀 α 注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	促红细胞生成素类似物ZL94109128.7	核心专利权期限届满日1	2014-08
核心专利类型1	促红细胞生成素类似物ZL94109128.7	核心专利权期限届满日1	2014-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10 μ g/0.5ml 20 μ g/0.5ml 30 μ g/0.5ml 40 μ g/0.5ml 60 μ g/0.5ml。		
上市许可持有人（授权企业）	Kyowa kirin Co.,Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗接受血液透析的成人慢性肾病患者（CKD）的贫血。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限接受血液透析的成人慢性肾脏病患者(CKD)的贫血。		
说明书用法用量	初始剂量为20 μ g/次，每周1次，静脉注射。治疗期间应根据患者Hb浓度变化情况调整剂量（10-60 μ g）和给药间隔（QW/Q2W）。		
所治疗疾病基本情况	目前中国终末期慢性肾脏病发病率约为0.0535‰，现有血液透析患者69.2万，其中约91.6%~98.2%患者会发生肾性贫血，总数约63.4~68万人。目前中国透析患者血红蛋白（Hb）达标率仅为37.7%，贫血患者（Hb < 10g/dL）死亡率会增加51%，严重影响患者生存质量、透析质量和预后。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内肾性贫血治疗药物主要有人促红素注射液(1995年上市，医保乙类)和罗沙司他胶囊(2018年上市，医保乙类)。大剂量（> 10000 IU/周）人促红素注射液会显著增加患者血红蛋白波动、血压波动，大幅增加患者全因死亡风险。与人促红素注射液相比，达依泊汀 α 更具有经济性、安全性、有效性、创新性、便捷性等优势，可提升肾性贫血管理水平，大幅减少注射次数，提升血红蛋白达标率。罗沙司他胶囊口服每周三次，对于已经服用很多药物的透析患者会增加口服药负担。日本三期临床研究数据显示，在相同疗效下，达依泊汀 α 组的总体不良反应发生率（达依泊汀 α : 82.9% vs 罗沙司他: 86%）、严重不良反应发生率（14.5% vs 20.7%）和胃肠道不良反应发生率（18.4% vs 28%）均低于罗沙司他。达依泊汀 α 注射液疗效、安全性明确，长期临床应用循证充分，可有效弥补现有治疗方案的不足，提升肾性贫血治疗达标率的同时节约医保基金费用。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书签字扫描件20240710.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 达依泊汀 α 注射液说明书.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 达依泊汀 α 注射液进口药品注册证.pdf		