

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：重组结核杆菌融合蛋白
(EC)

企业名称：安徽智飞龙科马生物制药
有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:23:20	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）	重组结核杆菌融合蛋白（EC）	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	重组结核杆菌ESAT6-CFP10融合蛋白及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型1	重组结核杆菌ESAT6-CFP10融合蛋白及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	西林瓶包装：每瓶0.3mL、0.5mL、1.0mL。每次人用剂量为0.1mL，含5U重组结核杆菌融合蛋白（EC）。预灌封注射器：每支0.1mL。每次人用剂量为0.1mL，含5U重组结核杆菌融合蛋白（EC）。		
上市许可持有人（授权企业）	安徽智飞龙科马生物制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于结核杆菌感染诊断，推荐用于6月龄及以上婴儿、儿童及65周岁以下成人。本品皮试结果不受卡介苗（BCG）接种的影响，可用于辅助结核病的临床诊断。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	空		
说明书用法用量	1. 本品单独使用：采取孟都氏法注射于前臂掌侧皮内，每次注射本品0.1mL（5U）。2. 本品与TB-PPD联用：先采取孟都氏法于左前臂掌侧皮内注射本品0.1mL（5U），观察5分钟无异常后，在右前臂掌侧按照TB-PPD说明书皮内注射TB-PPD 0.1mL（5IU）。		
所治疗疾病基本情况	（1）结核病是由结核分枝杆菌引起的感染性全身疾病，可累及肺脏、胸膜以及肺外器官，其中以肺结核最常见，约占80%~90%，表现为午后低热、盗汗、乏力、消瘦等全身症状。（2）据《2023年全球结核病报告》，2022年全球有1060万新发结核病患者，发病率为133/10万。我国2022年结核病新发患者数为74.8万，结核病发病率为52/10万，我国结核病死亡数估算为3万，结核病死亡率为2.0/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	结核菌素纯蛋白衍生物（简称：TB-PPD），2020年上市，已纳入国家医保目录，适应症：用于结核病的临床诊断、卡介苗接种对象的选择及卡介苗接种后机体免疫反应的监测。重组结核杆菌融合蛋白（EC）（简称：宜卡®）和TB-PPD均是实现我国结核病防治的重要手段。EC系运用基因重组技术将结核分枝杆菌RD1区ESAT6与CFP10蛋白基因高效融合表达于大肠杆菌制成。因RD1区基因在卡介苗中缺失，因此EC与卡介苗不具有相似的抗原性，不存在交叉反应，EC可有效排除卡介苗接种的干扰，并可有效降低因接种卡介苗或感染非结核分枝杆菌导致的假阳性概率。TB-PPD从结核分枝杆菌培养滤液中提取蛋白作为抗原，含有抗原成分200余种，与卡介苗和非结核分枝杆菌存在大量相同或相似的抗原成分，易发生交叉反应。宜卡®使用方法与TB-PPD一样方便，临床研究数据提示对结核杆菌感染诊断的灵敏度与特异性与γ-干扰素释放试验相当，且不受卡介苗接种影响，特异性优于TB-PPD。在接种了卡介苗的未感染人群中：宜卡®诊断特异度为92.72%，TB-PPD的诊断特异度为26.58%。TB-PPD易受卡介苗接种和非结核分枝杆菌感染的影响。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章版.pdf		
药品最新版说明书	↓ 下载文件 药品说明书盖章版.pdf		

↓ 下载文件 宜卡说明书盖章版.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 宜卡批件.pdf