

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：枸橼酸倍维巴肽注射液

企业名称：百奥泰生物制药股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-13 12:31:34	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024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》《第四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》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2024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》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	枸橼酸倍维巴肽注射液	医保药品分类与代码	XB01ACB263B002010182116
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2023-01
核心专利类型2	制备工艺	核心专利权期限届满日2	2026-06
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2032-08
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2023-01
核心专利类型2	制备工艺	核心专利权期限届满日2	2026-06
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2032-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10ml:20mg		
上市许可持有人(授权企业)	百奥泰生物制药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于进行经皮冠状动脉介入术(包括进行冠状动脉内支架置入术)的急性冠脉综合征患者，以降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险。		
说明书用法用量	在输注枸橼酸倍维巴肽注射液之前，应进行以下实验室检测以确定是否存在止血异常情况：血细胞比容或血红蛋白、血小板计数、血清肌酐、凝血酶原时间(PT)/部分凝血激酶时间(aPTT)。接受PCI的患者还需测定活化凝血时间(ACT)。如果不进行PCI，部分凝血激酶时间(aPTT)应保持在50~70秒。对应用肝素治疗的患者，通过严密监测aPTT和ACT可以将出血的可能性降至最低。进行PCI(包括进行冠状动脉内支架置入术)的急性冠脉综合征患者：术前先静脉推注枸橼酸倍维巴肽注射液 220µg/kg(0.11ml/kg)，1-2分钟内完成；然后继续静脉滴注 2.5µg/kg/min(0.075ml/kg/h)持续24小时左右，如果24小时内PCI术没有结束，则继续静脉滴注直至PCI手术完成。伴随用药 阿司匹林：术前24小时内，口服100-300 mg阿司匹林；术后100 mg/天。 硫酸氨吡格雷片：术前给予负荷剂量氨吡格雷。术前6小时或更早给予300-600 mg负荷剂量，术前6小时内未服用者给予600 mg负荷剂量；术后75 mg/天。 肝素：术前医生可以根据患者情况给予肝素。PCI术后不建议使用肝素。手术期间如有伴发血栓性的并发症，医生可根据受试者情况酌情增加肝素剂量。如果术前8小时内使用了低分子肝素，不建议术中增加肝素。如果术前使用低分子肝素超过8小时，医生可根据受试者情况在术中酌情增加低分子肝素剂量。需要进行溶栓治疗的患者建议停用枸橼酸倍维巴肽注射液。		
所治疗疾病基本情况	急性冠脉综合征(ACS)是指冠状动脉内不稳定的粥样斑块破裂或糜烂继发新鲜血栓形成所导致的心脏急性缺血综合征。经皮冠状动脉介入治疗(PCI)是目前治疗急性冠脉综合征的主要手段，2022年中国PCI注册总病例数为129万		

例，较2021年增长了11.15%。鉴于血小板在动脉粥样硬化血栓形成中的重要作用，抗血小板药物是ACS和接受血管重建术(如PCI)患者治疗的基石。

中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20240030
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-06
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	【未满足的临床需求】环氧化酶抑制剂和P2Y12受体拮抗剂存在起效时间长、血小板抑制不充分的问题；药物与靶点不可逆结合，通常需要数天时间才能恢复血小板功能。而血小板糖蛋白IIb/IIIa拮抗剂具有起效快、药效强等特性，但需平衡收益与出血风险。缺乏东亚人群的临床研究数据，可能存在出血风险和疗效差异。【创新性】枸橼酸倍维巴肽是我公司自主研发的抗血小板药物，具有创新活性基团，双功能抗血栓。【有效性】枸橼酸倍维巴肽PCI术后抗血栓需求风险降低83.3%，心梗发生风险降低25.0%，无复流和慢血流发生风险降低33.3%，发生死亡、心肌梗死、急性靶血管血运重建、抗血栓治疗的需求以及无复流和严重的慢血流复合终点事件的发生率降低43.0%。【安全性】枸橼酸倍维巴肽与对照组相比发生复合终点的风险下降了43%，严重出血发生率与对照组无统计学差异。替罗非班和依替巴肽与对照组相比，发生复合终点的风险分别降低了14.6%和35.0%，而严重出血风险分别增加了37.9%和2.25倍。由于不良事件而中断治疗的患者比例更低，非常常见的不良反应更少。【公平性】弥补了其他同类药物的缺陷与不足，且临床疗效经中国患者临床试验验证。		
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 枸橼酸倍维巴肽注射液_最新版法定说明书.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 枸橼酸倍维巴肽注射液_药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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)
依替巴肽注射液	是	10ml:20mg	398.0	PCI术前，快速静脉	次均费用	单次使用	4378

推注180μg/kg，后静脉输注（2.0μg/kg/min），静脉输注应持续至出院或PCI术后18~24小时(以时间短者为准)，治疗总疗程可达96小时。

参照药品选择理由：依替巴肽是本领域应用广泛的目录内药品，与枸橼酸倍维巴肽具有相同的适应症、包含共同的作用靶点、均为多肽药物。成都圣诺生物制药有限公司是国内首家通过依替巴肽一致性评价的企业，故选其作为参考。

其他情况请说明：费用计算过程：参照药品单次使用按照静脉推注24h计算，以60kg体重肾功能正常患者为例，需要11支药物，共398.0×11=4378元

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验中，枸橼酸倍维巴肽试验组的复合终点事件发生例数为25例（3.47%），安慰剂对照组复合终点事件的发生例数为42例（5.83%），以安慰剂对照作为参考，枸橼酸倍维巴肽试验组相对于对照组发生复合终点事件的HR为0.57（95% CI：0.35，0.94，P=0.026），差异有统计学意义，且HR 95%置信区间上限小于1，即枸橼酸倍维巴肽试验组抗血栓疗效优于安慰剂对照组。
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 枸橼酸倍维巴肽注射液_最新版法定说明书.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验中，枸橼酸倍维巴肽试验组的复合终点事件发生例数为25例（3.47%），安慰剂对照组复合终点事件的发生例数为42例（5.83%），以安慰剂对照作为参考，枸橼酸倍维巴肽试验组相对于对照组发生复合终点事件的HR为0.57（95% CI：0.35，0.94，P=0.026），差异有统计学意义，且HR 95%置信区间上限小于1，即枸橼酸倍维巴肽试验组抗血栓疗效优于安慰剂对照组。
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 枸橼酸倍维巴肽注射液_最新版法定说明书.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中国《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)》在直接PCI的抗栓治疗中建议：血小板糖蛋白GP IIb/IIIa受体拮抗剂替罗非班、依替巴肽等作为静脉及冠状动脉用药，其药效相对稳定，作用于血小板聚集的终末环节,是强效抗血小板

药物之一。高危患者或冠状动脉造影提示血栓负荷重、未给予适当负荷量 P2Y12受体抑制剂的患者可静脉使用替罗非班或依替巴肽。

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](#) 急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南-2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南(第2版)》在抗栓——抗血小板治疗中建议：对于发病时存在呕吐和消化道功能障碍无法口服抗血小板药物、重症STEMI患者可考虑应用适量替罗非班或依替巴肽。替罗非班和依替巴肽属于血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂，枸橼酸倍维巴肽注射液同时靶向GP IIb/IIIa和整合素受体 $\alpha V\beta 3$ ，具有GP IIb/IIIa受体拮抗剂的药理作用。

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](#) 急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南-第2版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《ST段抬高型心肌梗死患者急诊PCI微循环保护策略中国专家共识》建议：血小板糖蛋白GP IIb/IIIa受体拮抗剂通过阻断GP IIb/IIIa与纤维蛋白原的结合而发挥抗血小板聚集作用，迅速减少和抑制血栓形成。尤其适用于抗血小板治疗不充分的患者。当血栓负荷较重时（TIMI血栓分级 ≥ 4 级），冠状动脉内注入GP IIb/IIIa受体拮抗剂，也可使用尿激酶原等新型溶栓药物在靶血管内正向或逆向溶栓。

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](#) ST段抬高型心肌梗死患者急诊PCI微循环保护策略中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中国《急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)》在直接PCI的抗栓治疗中建议：血小板糖蛋白GP IIb/IIIa受体拮抗剂替罗非班、依替巴肽等作为静脉及冠状动脉用药，其药效相对稳定，作用于血小板聚集的终末环节，是强效抗血小板药物之一。高危患者或冠状动脉造影提示血栓负荷重、未给予适当负荷量 P2Y12受体抑制剂的患者可静脉使用替罗非班或依替巴肽。

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](#) 急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南-2019.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国《急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南(第2版)》在抗栓——抗血小板治疗中建议：对于发病时存在呕吐和消化道功能障碍无法口服抗血小板药物、重症STEMI患者可考虑应用适量替罗非班或依替巴肽。替罗非班和依替巴肽属于血小板糖蛋白IIb/IIIa受体拮抗剂，枸橼酸倍维巴肽注射液同时靶向GP IIb/IIIa和整合素受体 $\alpha V\beta 3$ ，具有GP IIb/IIIa受体拮抗剂的药理作用。

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](#) 急性ST段抬高型心肌梗死溶栓治疗的合理用药指南-第2版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《ST段抬高型心肌梗死患者急诊PCI微循环保护策略中国专家共识》建议：血小板糖蛋白GP IIb/IIIa受体拮抗剂通过阻断GP IIb/IIIa与纤维蛋白原的结合而发挥抗血小板聚集作用，迅速减少和抑制血栓形成。尤其适用于抗血小板治疗不充分的患者。当血栓负荷较重时（TIMI血栓分级 ≥ 4 级），冠状动脉内注入GP IIb/IIIa受体拮抗剂，也可使用尿激酶原等新型溶栓药物在靶血管内正向或逆向溶栓。

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](#) ST段抬高型心肌梗死患者急诊PCI微循环保护策略中国专家共识.pdf

国家药监局药品审评中心《技术

本品于2024年6月获批上市，国家药监局药品审评中心关于其《技术审评报告》暂未发布（后续更新）。

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	本品于2024年6月获批上市，国家药监局药品审评中心关于其《技术审评报告》暂未发布（后续更新）。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	无“非常常见($\geq 1/10$)”的不良反应。在双盲对照试验中，本品试验组和对照组中由于不良事件而中断治疗的患者比例为1.24%和1.11%。出血发生率为试验组7.88%，其中TIMI出血分级轻微、次要和主要出血的发生率分别为5.39%，2.21%和0.28%；对照组4.57%。总体非特定不良反应发生率在安慰剂患者中和枸橼酸倍维巴肽患者中相似。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	枸橼酸倍维巴肽注射液自2024年06月在中国获批上市以来，未收到来自药监部门的安全性警告、黑框警告、撤市信息及其他安全警告信息。未收到该品种的不良事件报告。
相关报导文献	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液_最新版法定说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	拥有自主知识产权的抗血小板药物，国家1类新药，国家“重大新药创制”科技重大专项十二五立项课题。独特的“精氨酸-甘氨酸-天冬氨酸”活性基团，双功能抗血栓，有效降低PCI术后并发症发生风险，严重出血风险更低。静脉给药，与靶点亲和力强，给药后10分钟血小板聚集抑制率超过80%，起效迅速。与靶点可逆性结合，停药后4小时内恢复血小板功能。在中国人群开展试验，规避人种差异引起的出血风险和疗效差异。
创新性证明文件	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液_重口新药创制及1类创新药材料节选.pdf
应用创新	【高危/重症患者适用】全程静脉给药，可用于发病时存在呕吐和消化道功能障碍无法口服抗血小板药物、高危/重症患者。【节约急救时间】单次静脉推注即可达到有效血药浓度，无需二次推注，给药后10分钟血小板聚集抑制率超过80%，为紧急危重患者节约宝贵的急救时间。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 枸橼酸倍维巴肽注射液_最新版法定说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	心血管疾病是全球死亡的主要原因，据《中国心血管健康与疾病报告2022》统计，我国心血管疾病现患人数为3.3亿，急性冠脉综合征是心血管疾病中最严重的临床综合征之一。经皮冠状动脉介入治疗是目前治疗急性冠脉综合症的主要手段。2022年中国大陆地区的冠心病介入治疗的注册总病例数为129万例。枸橼酸倍维巴肽为双功能抗血小板药物，具有显著的疗效和安全性，为广大行PCI治疗的急性冠脉综合征患者提供了新的选择。
符合“保基本”原则描述	我国急性冠脉综合征发病率逐年增加，每年PCI的总病例数多，病情危及生命，患者经济负担重，是医保重点保障人群。枸橼酸倍维巴肽用于进行经皮冠状动脉介入术（包括进行冠状动脉内支架置入术）的急性冠脉综合征患者，以降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流的风险。
弥补目录短板描述	枸橼酸倍维巴肽是我国企业自主研发的抗血小板药物，具有双功能抗血栓作用。其作用特点弥补了其他同类药物在安全性方面的缺陷与不足，且临床疗效经中国患者临床试验验证。本次申请可弥补目录短板，提高急性冠脉综合征患者的用药可及性。

临床管理难度描述

需行经皮冠状动脉介入术（包括进行冠状动脉内支架置入术）的急性冠脉综合征诊断流程和确诊标准清晰，本品适应症明确。单次给药，用药可追溯，无临床滥用风险。患者在围手术期用药，用药地点明确，无超适应症使用风险，方便临床统筹，便于医保管理。