

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：注射用尖吻蝮蛇血凝酶

企业名称：北京康辰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:42:51	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）	注射用尖吻蝮蛇血凝酶	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药1.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2029-03
核心专利类型1	化合物	核心专利权期限届满日1	2029-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1单位/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	北京康辰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于外科手术浅表创面渗血的止血，是否使用需要根据外科医生对伤口出血情况的判断。		
<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	本品为单次静脉注射给药。每次2单位（2瓶），每瓶用1ml注射用水溶解，缓慢静脉注射，注射时间不少于1分钟。用于手术预防性止血，术前15-20分钟给药。		
所治疗疾病基本情况	2022中国卫生健康统计年鉴，2021年医疗卫生机构住院病人手术8103.1万人次。出血是外科手术中面临的常见问题，对于手术部位血供丰富或解剖部位复杂的手术，止血尤为困难。大量失血可能导致总失血量过高等严重后果，会增加异体输血需求和死亡风险。同时，出血严重影响手术视野，妨碍手术操作，进而影响手术的质量和进程。此外，术后渗血和血肿不仅会影响伤口愈合、增加感染风险，还可能对患者的生命安全构成威胁。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前我国在售其他蛇毒血凝酶产品主要有：注射用矛头蝮蛇血凝酶（2001年获批）、注射用白眉蛇毒血凝酶（2004年获批）、蛇毒血凝酶注射液（2006年获批），均为医保乙类，属于仿制药。优势：第一、原创新药：注射用尖吻蝮蛇血凝酶作为一类新药，经过严谨和完整的I-IV期临床研究，有效性和安全性得到验证；其他血凝酶为仿制药，缺乏临床研究的证据。第二、结构明确：注射用尖吻蝮蛇血凝酶有效成分清楚，结构明确，是唯一氨基酸全序列已知的单组分血凝酶，其他血凝酶氨基酸序列部分已知或序列不明确，其他血凝酶均为多组分产品。第三、安全性高：注射用尖吻蝮蛇血凝酶可以裂解纤维蛋白原，使其形成纤维蛋白单体，并以非共价交联的形式聚合成易溶的纤维蛋白多聚体，从而发挥止血作用。不含X因子激活物，同时也不激活凝血因子XIII，不放大凝血瀑布效应，血栓形成风险更低。其他血凝酶均为多组分产品，并添加X因子激活物，更易促进凝血酶生成，放大凝血效应，血栓形成的风险高。综上，注射用尖吻蝮蛇血凝酶成分清晰，结构明确，从组分和作用机制来看，血栓形成的风险更低，其临床研究更加完善，安全性更高。不足：主要体现在适应症亟待拓展。		
企业承诺书	↓ 下载文件 北京康辰药业企业承诺书签字盖章版.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用尖吻蝮蛇血凝酶说明书-2023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》	↓ 下载文件 注射用尖吻蝮蛇血凝酶药品注册批件.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本
和最新版不同，请分别提供

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

注射用尖吻蝮蛇血凝酶再注册批准通知书.pdf