

## 中国首个长效重组凝血因子Ⅷ诺易特®在华获批，开启血友病长效治疗新时代

中国北京，2024年7月5日——近日，国家药品监督管理局（NMPA）正式批准了诺易特®（注射用培妥罗凝血素α）在中国的上市申请，是中国首个且目前唯一获批上市的长效重组凝血因子Ⅷ，用于12岁及以上的儿童和成人血友病A患者按需治疗及控制出血事件、围手术期管理及常规预防治疗以防止或减少出血事件的发生。

血友病是一种X染色体连锁的隐性遗传性出血性疾病，可分为血友病A和血友病B两种<sup>1</sup>。其中，血友病A为凝血因子Ⅷ（FⅧ）缺乏，患者约占所有血友病患者中的80%-85%<sup>2</sup>，需终生用药，如不及时治疗，会导致残疾，严重时甚至危及生命。随着治疗手段的不断进步，研究显示越来越多患者期待长效凝血因子降低注射次数<sup>3</sup>。

诺易特®是诺和诺德公司研发的一款新型注射用长效重组凝血因子Ⅷ。经过创新的结构修饰，诺易特®可延长凝血因子Ⅷ半衰期至1.6倍<sup>4</sup>，从而减少注射次数，开启血友病A长效重组凝血因子替代治疗的新时代。

### 驱动改变，跃上血友病治疗新起点

诺易特®（注射用培妥罗凝血素α）为重组人凝血因子Ⅷ与40kDa聚乙二醇（PEG）分子组成的共价偶联物。与非PEG化的重组人凝血因子Ⅷ相比，半衰期延长，清除率降低。相比标准半衰期凝血因子，诺易特®延长凝血因子Ⅷ半衰期至19小时<sup>4</sup>。

诺易特®作为中国首个且目前唯一获批上市的长效重组凝血因子Ⅷ，目前已经在美国、加拿大、意大利、日本等50个国家获批，34个国家及地区上市。

自2019年获批上市以来，诺易特®在全球积累了丰富的预防和治疗出血的疗效和安全性数据。在中国经治疗血友病A患者中进行的多中心、开放性试验Pathfinder10<sup>5</sup>结果显示，诺易特®接受预防治疗的患者中位年化出血率（ABR）为0.00，零出血患者比例高达69.4%，治疗出血的止血成功率为94.8%，为中国血友病A患者提供高效便捷的治疗选择。

**张克洲** 诺和诺德大中国区医药质量部企业副总裁

“诺和诺德开启血友病药物研发的历史可以追溯到1985年，在过去的近四十年中，我们通过持续研发安全有效的产品，携手全球合作伙伴，扩大创新药物可及性。未来，我们将继续推动包括血友病在内的罕见病治疗领域的创新突破，更好地满足中国血友病患者治疗需求！”

## **周霞萍** 诺和诺德全球高级副总裁兼大中国区总裁

“诺和诺德公司坚守以患者为中心，致力于为血友病患者提供更多创新治疗方案，逐步提高患者药物可及性。深耕中国市场三十年，在血友病领域，不仅将诺其<sup>®</sup>，诺易<sup>®</sup>带来中国，今天，还迎来首个长效重组凝血因子VIII诺易特<sup>®</sup>的获批。未来，我们也将推动更多的创新产品进入中国，为中国包括血友病在内的罕见病患者带来更优的治疗方案，助力“健康中国 2030”目标的实现！”

## **关于诺和诺德**

诺和诺德公司成立于 1923 年，是一家全球领先的生物制药公司，总部位于丹麦。我们的使命是驱动改变，携手战胜严重慢性疾病。为达成这一目标，我们引领科研突破，扩大公司药物可及性，并致力于预防及最终治愈疾病。诺和诺德在全球 80 个国家和地区拥有约 6.6 万名员工，向全球约 170 个国家和地区提供产品和服务。诺和诺德中国官方网站：  
<http://www.novonordisk.com.cn>

### **参考文献：**

- 1 中华医学会血液学分会血栓与止血学组, 中国血友病协作组. 中华血液学杂志, 2020, 41(4):265-271.
- 2 中华医学会血液学分会血栓与止血学组, 中国血友病协作组. 中华血液学杂志, 2017, 38(5):364-370.
- 3 von Mackensen S, et al. Haemophilia. 2017;23(4):566-574.
- 4 Tiede A et al. J Thromb Haemost 2013;11:670-8.
- 5 Jing Sun, et al. PO0128, EAHAD 2024.