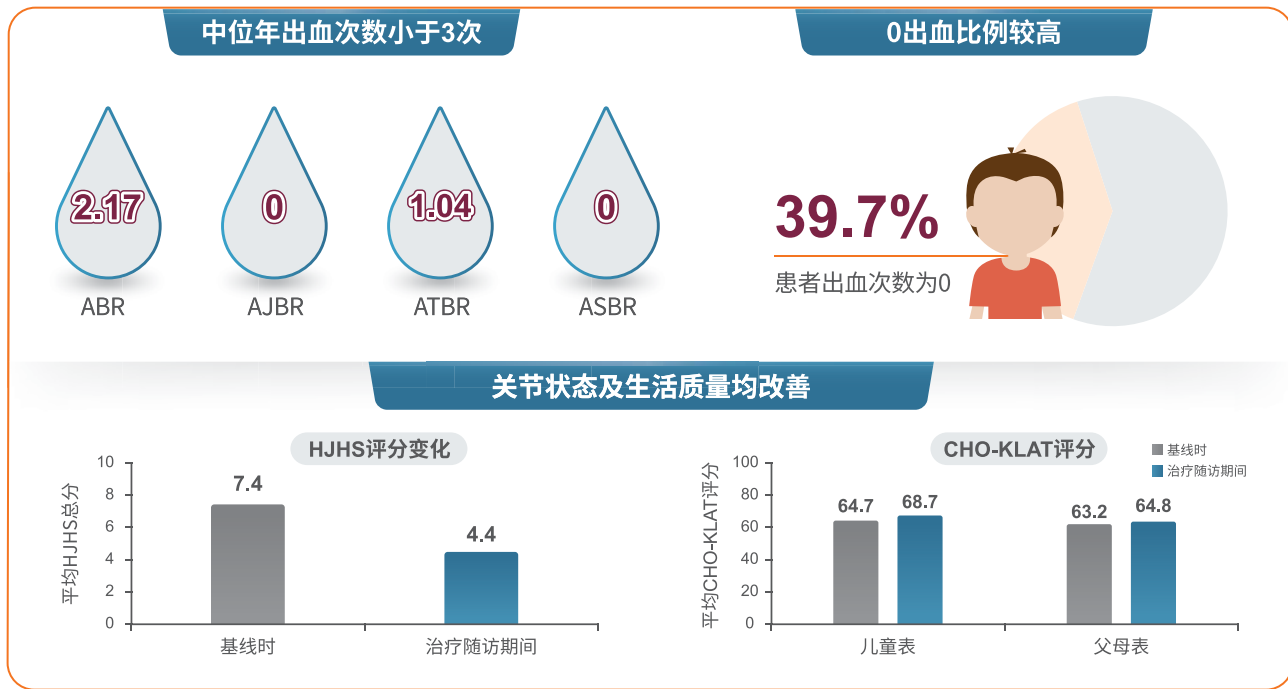


再添力证：安佳因®儿童III期临床数据显示， 儿童患者使用安佳因®治疗的疗效及安全性均较优

儿童患者使用安佳因®治疗出血较少， 关节及生活质量均改善



儿童患者使用安佳因®安全性较优，仅2.9%发生不良反应



1. Runhui Wu, et al. Haemophilia. 2022 Jul 8

仅供与医疗卫生专业人士学术沟通使用

SCT 神州细胞 SinoCellTech

安佳因®

总结

血友病儿童期充满挑战

儿童期活动需求大，出血风险高

儿童患者的FVIII清除率更高，半衰期更短

儿童患者自我保护意识较弱

儿童患者的治疗目标更严格

安佳因®乘风破浪，无畏挑战

止血效率更优

输注后的峰浓度及回收率均较优，止血成功率为92.1%

有效保护关节健康

预防治疗24周后，AJBR为0，HJHS评分改善

产能充足

年设计产能可达100亿IU，保障儿童患者的药品供应

安佳因®简明处方信息

【药品名称】通用名称：注射用重组人凝血因子VIII 商品名称：安佳因®

【成份】主要成分：重组人凝血因子VIII 辅料：氯化钠、盐酸精氨酸、蔗糖、组氨酸、氯化钙、聚山梨酯 80

【性状】本品为白色至类白色疏松体或少数粉末，无融化迹象；复溶后应无色澄明液体。

【适应症】本品适用于成人和儿童血友病A(先天性凝血因子VIII缺乏症)患者出血的控制和预防。

【规格】250 IU/瓶、1000 IU/瓶

【用法用量】出血控制根据出血类型及阶段计算用药，预防治疗的常规剂量为25~50IU/Kg，隔日1次或每周3次(给药间隔2~3天)。

【不良反应】临床研究中，个别患者出现天冬氨酸氨基转移酶升高、室性期外收缩、腹泻、嗜睡、血压升高。研究中未发生过敏反应，共222例受试者至少接受过一次本品治疗，1例产生了抑制物，退出研究后使用本品进行免疫耐受诱导治疗转阴。

【禁忌】本品禁用于已知对制剂的任何成份有过敏反应史的患者和已知对小鼠/仓鼠蛋白有过敏反应史的患者。

【注意事项】若使用推荐的剂量未能控制出血，应测定血浆中凝血因子VIII水平，并给予足够剂量本品。如发生过敏反应，应当立即终止注射本品。通过适当的临床观察或实验室检测，监测患者是否有抑制物形成。

【贮藏和有效期】于2~8℃避光保存和运输。禁止冷冻。

注射用重组人凝血因子VIII自制剂配制之日起有效期24个月。

灭菌注射用水(国药准字 H20044102)有效期12个月，灭菌注射用水(国药准字 H20153112)有效期24个月。

【批准文号】国药准字 S20210031、国药准字 S20210032

【生产企业】神州细胞工程有限公司

【咨询热线】400-810-0520

仅供与医疗卫生专业人士学术沟通使用

SCT 神州细胞 SinoCellTech

安佳因®

安佳因®

自如新生
人人可及

为儿童血友病A患者构筑出血防护屏障

人人可及的
重组8因子

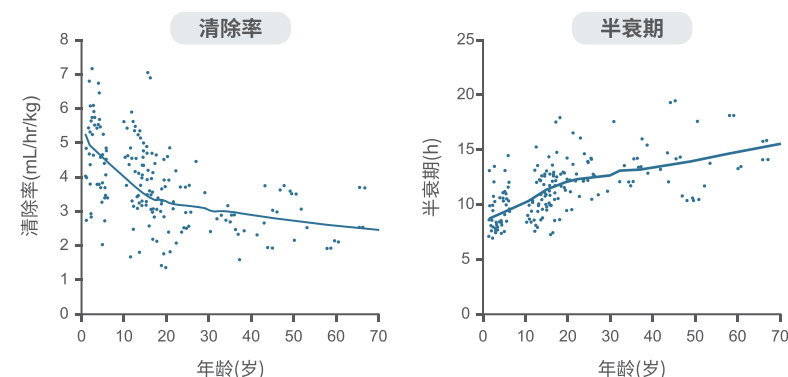
仅供与医疗卫生专业人士学术沟通使用

儿童期作为血友病A治疗的最关键时期， 需更多出血保护

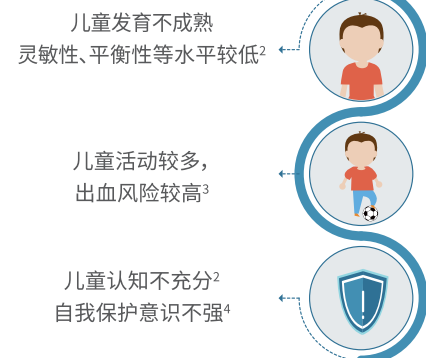


与成人相比, 儿童患者的FVIII清除率更高, 半衰期更短, 活动需求更大, 需给予更多的出血保护

随着年龄增长, FVIII清除率越来越低, 半衰期越来越长¹

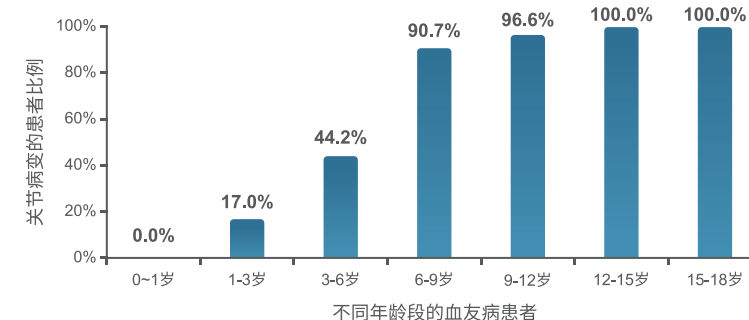


儿童患者的活动需求特点



随着年龄的增长, 关节损伤比例增加
为避免关节损伤的发生, 儿童患者的治疗目标更严格

年龄越高, 关节损伤比例越高,
提示儿童期应尽早预防关节损伤⁵



北京儿童医院开展一项回顾性分析, 纳入年龄从4个月-18岁的共213例患者, 对关节状态进行评估

治疗目标^{6,7}

年关节出血次数(AJBR)或
年出血次数(ABR) < 3次

减少出血

尽量避免关节损伤的发生以及
由于关节出血造成不可逆性关节残疾

保护关节

主导积极的生活,
拥有与正常人可比的生活质量⁸

提高生活质量

1. Björkman S, et al. Blood. 2012 Jan 12;119(2):612-8
2. <https://mp.weixin.qq.com/s/aP7ZJvWYVCB2K6ipE7YvQ>
3. 陈春梅, 等. 小学教学. 2011;36:1.
4. Carcao MD, et al. Semin Thromb Hemost. 2015;Nov;41(8):864-71.

5. WU R, et al. Haemophilia. 2014;20:e222-e242.
6. 中华医学会血液学分会血栓与止血学组. 中国实用儿科杂志. 2017;32(1):1-5
7. 王天有, 等. 儿童血友病诊疗规范(2019年版)
8. Srivastava A, et al. Haemophilia. 2020;001-158.

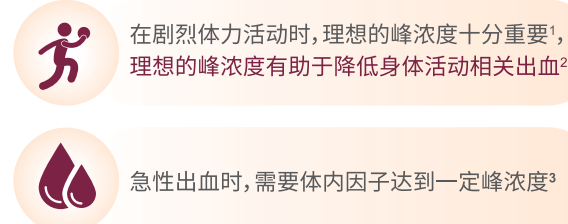
安佳因®3大优势 给予儿童血友病A患者更多出血保护



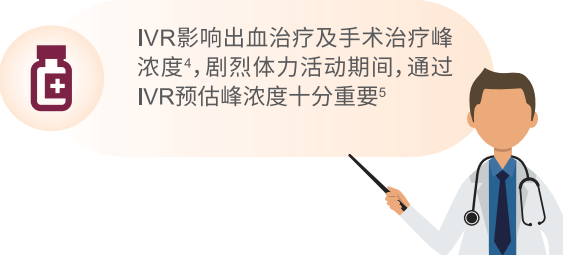
优势1: 止血效率更优

安佳因®输注后的峰浓度及回收率均较优, 提供高效出血保护

峰浓度(Cmax)



体内回收率(IVR)



安佳因®输注后的峰浓度及回收率均较优

	安佳因® ⁶		诺易® ⁷		科跃奇® ⁸		任捷® ⁹		百因止® ¹⁰		
	≤6岁	6~12岁	0~6岁	6~12岁	0~6岁	6~12岁	3.7~5.8岁	6~12岁	1月~2岁	2~5岁	5~12岁
Cmax (IU/dl)	112	102	100	107	89.6	81.6	78	97	110.5	90.8	100.5
IVR ((IU/dL)/(IU/kg))	2.2	2.1	1.8	2.0	1.8	1.8	1.52	1.95	2.2	1.8	2.0

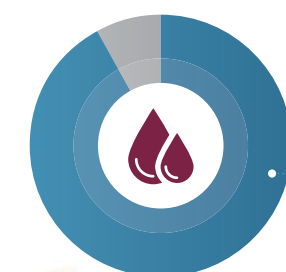
数据为平均值

安佳因®数据来自儿童Ⅲ期数据; 诺易®采用的为一期分析法; 科跃奇®采用的为显色分析法; 任捷®未标明采用的测定方式; 百因止®采用的为一期分析法



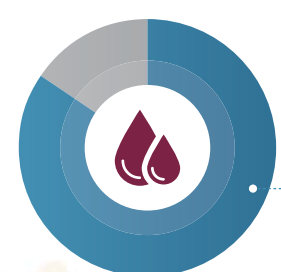
优势1: 止血效率更优

最新发表的儿童数据显示: 安佳因®止血成功率为92.1%, 84.7%出血
可通过≤2次输注止血



止血治疗成功率
(极好和良好)

92.1%



84.7%

出血仅接受1次或2次
注射止血



一项多中心、开放、非对照, 评估安佳因®在既往接受过FVIII治疗的重度血友病A儿童患者(<12岁)中预防治疗的有效性、安全性和药代动力学的Ⅲ期临床研究⁶

1. Valentino LA. Haemophilia. 2014 Sep;20(5):607-15
2. Petriani P et al. Expert Rev Hematol. 2015; 8
3. Hanley J, et al. Haemophilia. 2017 Jul;23(4):511-520
4. Collins et al. Haemophilia 2011; 17: 1-10
5. Valentino LA. Haemophilia 2014; 20 (5) 607-615.

6. Runhui Wu, et al. Haemophilia. 2022 Jul 8
7. 诺易®注射用重组人凝血因子VIII说明书;
8. 科跃奇®注射用重组人凝血因子VIII说明书;
9. 任捷®注射用重组人凝血因子VIII说明书;
10. 百因止®注射用重组人凝血因子VIII说明书;

安佳因®3大优势 给予儿童血友病A患者更多出血保护

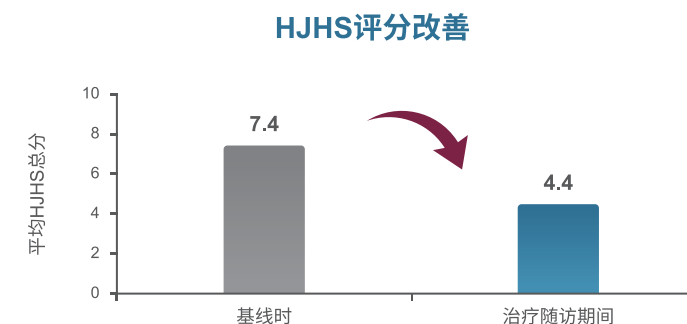


优势2: 有效保护关节健康

最新发表的儿童数据显示: 安佳因®预防治疗24周后, AJBR为0, 关节评分改善



一项多中心、开放、非对照, 评估安佳因®在既往接受过FVIII治疗的重度血友病A儿童患者(<12岁)中预防治疗的有效性、安全性和药代动力学的Ⅲ期临床研究¹
HJHS: 关节功能评估量表, 得分越高, 关节健康状况越好



优势3: 产能充足

安佳因®优异的生产工艺实现充足产能, 年设计产能可达100亿 IU,
保障儿童患者的药品供应



- 已建立国际领先的生产工艺
(Fed-Batch(分批补料)培养技术)
- 已建立国际标准的 GMP 大规模生产线

安佳因®年设计产能可达

100 亿 IU

- 规模大: 单批次纯化2000L
- 自动化程度高: 按设定程序自动持续完成, 人为干预少; 在线监测和自动补料(Fed-Batch培养技术)
- 污染风险小: 一次性、密闭连接和培养

1. Runhui Wu, et al. Haemophilia. 2022 Jul 8