

值得信赖

安全保证



血源性FⅧ仍存在安全隐患

血液制品 病毒筛查 技术限制

- 病毒标志物在方法学上的局限性
- 检测病毒种类的局限性
- 新病毒不断被发现
- 检测试剂的合格率对检测结果造成影响

血液检测不能完全避免病毒感染

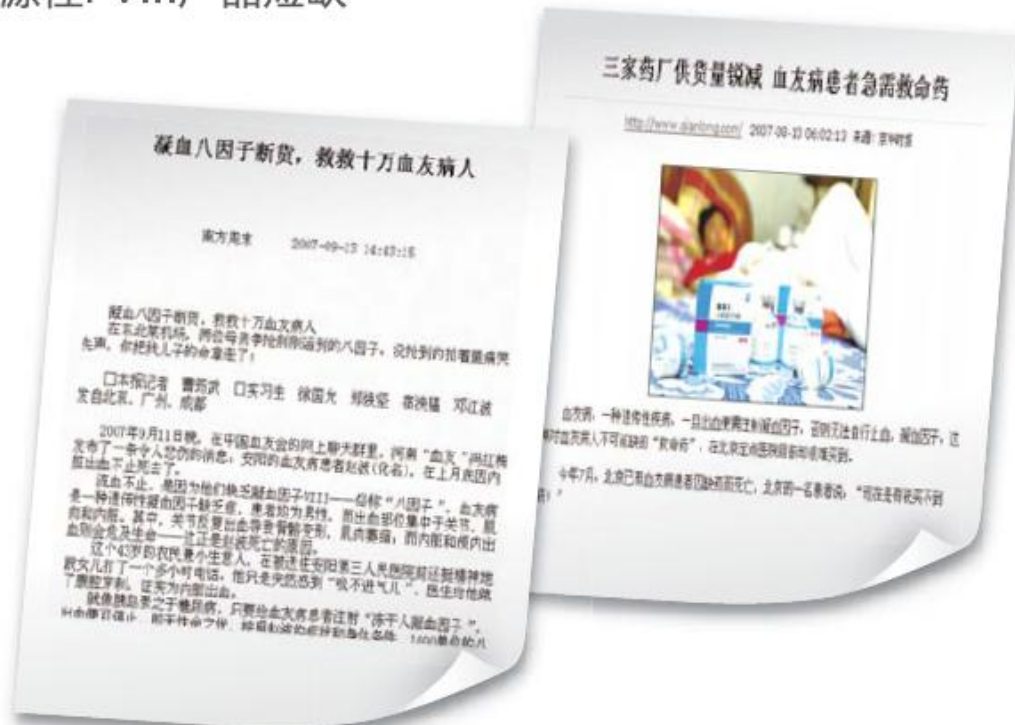
窗口期

- 由于目前常规筛查项目有限，对于处于窗口期的病毒携带者无法完全检测出来；另外检测试剂的灵敏度、人为差错和尚未发现的病毒的存在，都难以保证血液及最终制品的绝对安全

病毒感染后患者已存在病毒血症，但病毒标志物检测为阴性

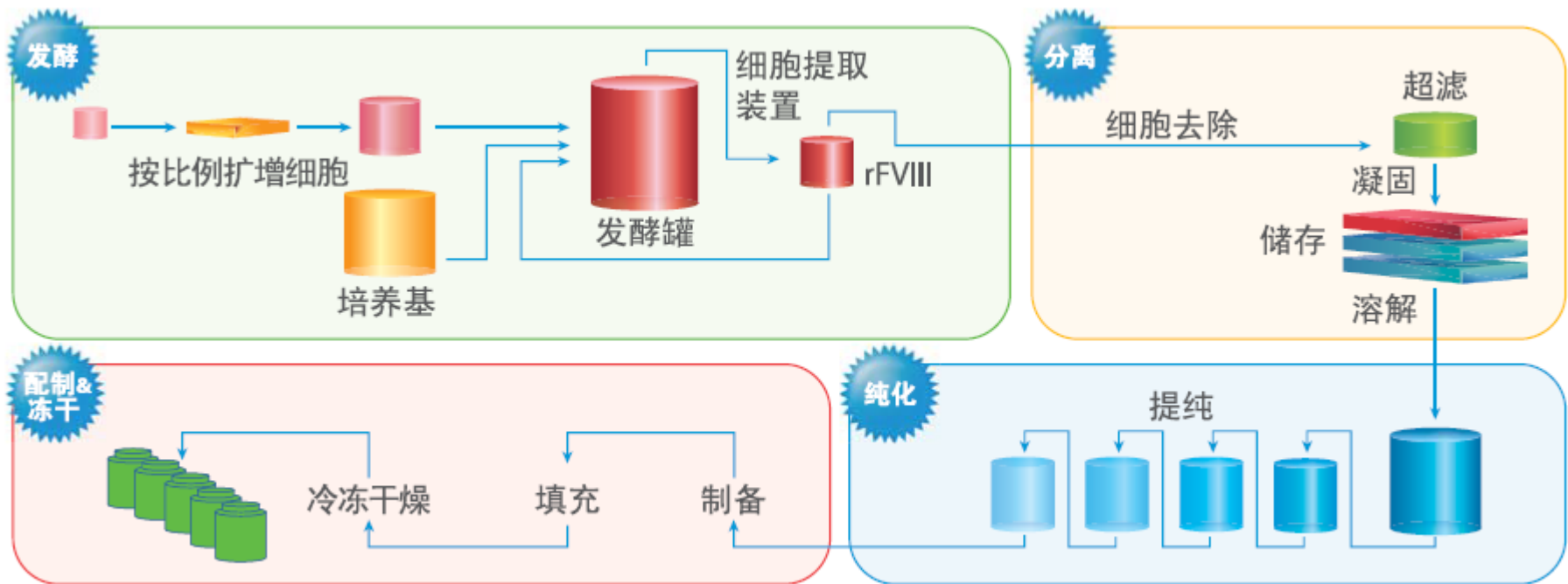
血源性FVIII的来源血浆供应有限

- 血源性FVIII来源于原料血浆的纯化分离¹
- 我国多次出现血源性FVIII产品短缺^{2,3}



1. 血友病. 杨仁池主编. 上海. 上海科技出版社. 2007.
2. <http://www.xueyou.org/china/xinwen/xy/201305/1116.shtml>.
3. 赵同利. 人凝血因子VIII紧缺现状及对策探讨. 2010年中国药学会暨第十届中国药师周论文集.

拜科奇®采用基因重组技术和先进生产工艺， 制备不受血源短缺的影响



Lusher JM. Haemophilia.2012;18:483-486.

Franchini M et al. Semin Thromb Hemost.2010;36(5):493-7.

拜科奇®生产中每一个环节均经过严格的质量监控，确保品质安全

■ 2871页的生产技术制度文件，102071个条目

■ 每周1000多个环境监控样品

■ 最短256天的生产时间

■ 每批抽选1200件产品进行检测

■ >400项常规质控检测



拜科奇®具有全球领先的安全记录

26

年全球应用经验

超过

200

亿单位

0

例病毒感染

总结

■ 血源性FVIII仍存在安全隐患和供应短缺的问题

- 血源性FVIII仍存在安全隐患
- 血源性FVIII的来源血浆供应有限

■ 拜科奇®先进的生产工艺和严格的质量监控是保证其全球领先安全记录的基石

- 拜科奇®采用基因重组技术和先进生产工艺，制备不受血源短缺的影响
- 拜科奇®生产中每一个环节均经过严格的质量监控，确保品质安全
- 拜科奇®具有全球领先的安全记录