修订内容说明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订章节（行数）** | **试行版内容** | **修订版内容** |
| 三、上市前临床试验 （一）药代动力学研究（68行） | 入组受试者为临床确诊的先天性无纤维蛋白原血症或先天性低纤维蛋白原血症患者（功能性纤维蛋白原基线水平<50 mg/dL）。 | 入组受试者为临床确诊且无血栓风险的先天性纤维蛋白原缺乏症患者（功能性纤维蛋白原基线水平<50 mg/dL）。 |
| （二）有效性和安全性评价1.先天性纤维蛋白原缺乏症（100行） | 入组的受试者为临床确诊的先天性无纤维蛋白原血症或先天性低纤维蛋白原血症患者，排除异常纤维蛋白原血症患者。 | 入组的受试者为临床确诊且无血栓风险的先天性纤维蛋白原缺乏症患者。 |
| （二）有效性和安全性评价1.2 安全性评价血栓栓塞：（156行） | 特别是大剂量或反复给予纤维蛋白原治疗有血栓形成的风险， | 筛选期应排除血栓风险，包括问诊既往血栓病史、血栓家族史，除外常见的其他先天性易栓症和获得性易栓症； |