

2023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： 海曲泊帕乙醇胺片

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-12 16:12:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	海曲泊帕乙醇胺片	药品类别	西药
药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	双环取代吡唑酮偶氮类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2029-01
核心专利类型1	双环取代吡唑酮偶氮类衍生物、其制备方法及其在医药上的应用	核心专利权期限届满日1	2029-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.5mg, 3.75mg, 5mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏恒瑞医药股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发性免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者。2. 本品适用于对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。基于一项II期单臂临床试验的结果附条件批准本适应症。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性临床试验的结果。		
现行医保目录的医保支付范围	1. 本品适用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发性免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。本品仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的ITP患者；2. 本品适用于对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。基于一项II期单臂试验的结果附条件批准本适应症。该适应症的完全批准将取决于正在进行的确定性临床试验的结果。		
说明书用法用量	本品空腹口服，口服2小时后方可进餐，避免与餐同服。以下产品在服药后至少2小时使用，包括乳制品（例如牛奶、酸奶、乳酪和冰淇淋等）或者含多价阳离子（例如铝、钙、镁、铁、硒和锌）的矿物质补充剂。成人原发性免疫性血小板减少症（ITP）患者：初始剂量：本品在ITP患者中建议的初始剂量为2.5mg，每日一次。监测和剂量调整：在治疗过程中，应监测血小板计数，根据血小板计数情况，采用能使血小板计数达到并维持 $\geq 50 \times 10^9/L$ 的最低剂量，最高剂量不可超过每日7.5mg。重型再生障碍性贫血（SAA）患者：初始剂量：本品在SAA患者中建议的初始剂量为7.5mg，每日一次。监测和剂量调整：在治疗过程中，应定期监测血小板计数，根据血小板计数情况，每2周调整一次剂量，直至达到并维持血小板应答的最低剂量。最高剂量不可超过每日15mg。		
所治疗疾病基本情况	原发性免疫性血小板减少症（ITP）是一种获得性自身免疫性出血性疾病，以无明确诱因的孤立性外周血血小板计数减少为主要特点。国内流行病学数据缺乏，国外报道的成人ITP年发病率为（2-10）/10万，60岁以上老年人是高发群体，育龄期女性略高于同年龄组男性。该病临床表现变化较大，无症状血小板减少、皮肤黏膜出血、严重内脏出血、致命性颅内出血均可发生。老年患者致命性出血发生风险明显升高。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中国大陆已上市的促血小板生长素受体激动剂（TPO-RA）只有两款：1）艾曲泊帕乙醇胺片，2017年12月在国内上市，2019年被纳入医保目录；2）海曲泊帕乙醇胺片，2021年6月16日在国内上市，同年被纳入国家医保目录。作为国内首款且唯一的TPO-RA创新药，相比艾曲泊帕，海曲泊帕用于治疗ITP的起效更快、疗效更优、疗效更持久且安全性更好，给药后血小板计数达到 $50 \times 10^9/L$ 平均时长提高3周（1周 vs 4周），血液学应答率提升6.6%（64.3% vs 57.7%），血小板计数维持 $50 \times 10^9/L$ 的中位最长持续时间提升13天（56天 vs 43天），药物相关严重不良反应发生率降低91%（0.30% vs		

3.50%)。相比艾曲泊帕，海曲泊帕用于治疗SAA的应答率更高(43.6% vs 40%)，12个月无复发生存率(RFS)高达79.5%，药物相关严重不良反应发生率仅1.8%，大多数不良反应为轻度，安全可控。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 海曲泊帕乙醇胺最新版说明书.pdf

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](#) 海曲泊帕乙醇胺最新版注册证书.pdf

联系人信息

联系人

宋钢

联系电话

18360687167



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY