



珍爱生命·关注生存·创造生活  
CHERISH LIFE CARE FOR LIFE CREATE LIFE

# 重组人血小板生成素注射液

## (特比澳®) 申请续约新增适应症

用于计划接受手术的慢性肝病相关血小板减少症成年患者

沈阳三生制药有限责任公司





## 目录页

- 1 基本信息** **全球首个唯一rhTPO药物，不经肝代谢更可靠**
- 2 安全性** **临床应用21年，安全性经充分验证**
- 3 有效性** **达标比例提高72.5%，获多部权威指南优先推荐**
- 4 创新性** **唯一rhTPO，与内源性TPO结构一致**
- 5 公平性** **临床应用多年，进院率高，患者易于获药**



## 药品基本信息 (1/2)

### 药品基本信息<sup>1</sup>

【申报目录类别】	基本医保目录
【通用名】	重组人血小板生成素注射液
【注册规格】	7500U/1ml, 15000U/1ml
【新增适应症】	用于计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）成年患者
【用法用量】	手术前7~14天开始使用本品。 皮下注射，一次15000U，每天一次，建议用药5~7天
【新增适应症获批时间】	<b>2025/12</b>

### 药品基本信息<sup>1</sup>

【大陆同通用名药品上市情况】	<b>独家药品</b>
【全球首次上市时间及国家】	2005/5, 中国
【是否为OTC药品】	否
【药品注册分类】	治疗用生物制品2.2类
【中国大陆首次上市时间】	2005/5

### 参照药品<sup>2</sup>

【建议参照药品】	<b>芦曲泊帕片</b>
【参照药品选择理由】	<ul style="list-style-type: none"><li>①适应症一致，适用慢性肝病相关血小板减少症；</li><li>②同为国谈创新药；</li><li>③医保目录内药品。</li></ul>



## 药品基本信息 (2/2)

### 疾病基本情况

#### 发病率高

- 我国约有**37万**慢性肝病合并血小板减少症患者需进行择期手术治疗<sup>1-3</sup>

#### 出血风险高

- 低血小板增加患者**出血风险**，需提前干预<sup>4</sup>

#### 治疗方案不足

- 目录内方案均为需**肝代谢**的TPO-RA类<sup>4</sup>

### 临床未满足的需求

#### 现有治疗手段 存在局限性<sup>5</sup>

- 目录内方案均为TPO-RA，需经**肝脏代谢**，增加重度肝损伤患者用药风险<sup>5</sup>
- 目录内方案中，近40%患者用药后仍需进行**血小板输注**，特比澳仅**7.5%**患者存在上述困扰



# 安全性

重组人血小板生成素注射液**不良反应轻微，上市21年安全性经充分验证**

## 说明书记载的安全性信息<sup>1</sup>

- 所有级别不良反应发生率**与安慰剂一致**  
(均为12.5%)
- 大多数不良反应为**轻度与中度**

## 药品不良反应监测情况

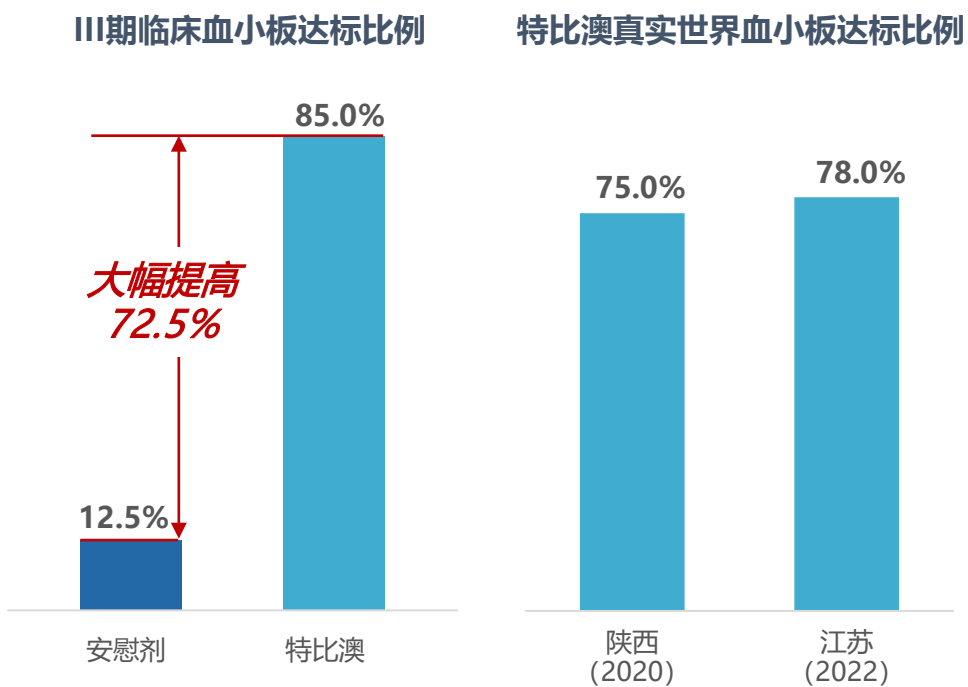
- **未收到**相关药监部门发布的安全性警告、黑框警告、撤市信息。



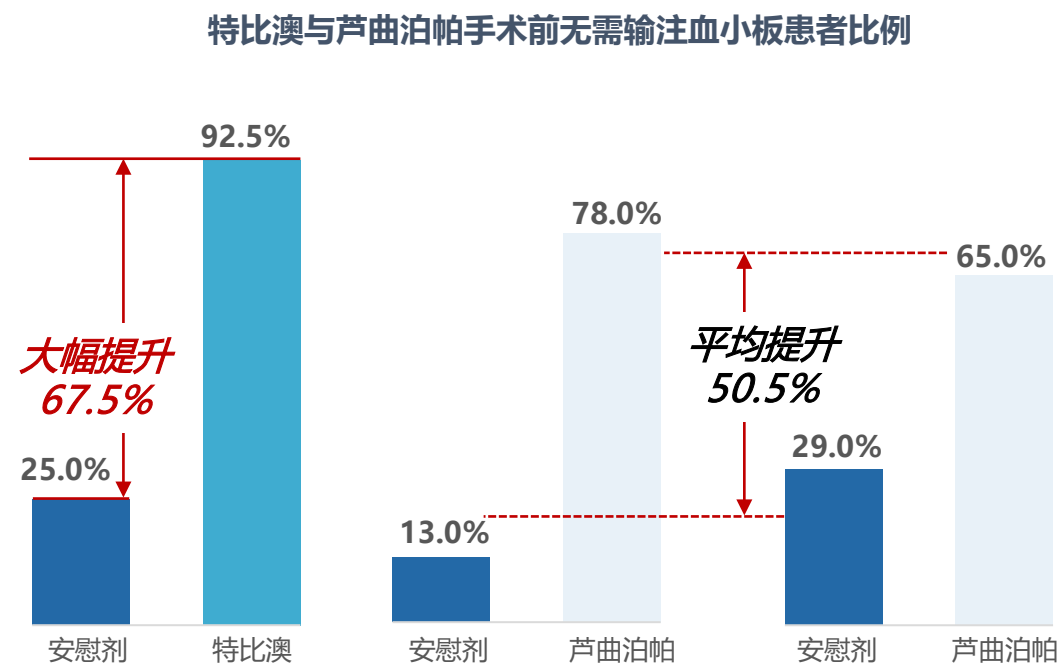
# 有效性 (1/2)

## III期临床试验有效率高，多地回顾性研究验证卓越可靠

### ① III期临床与真实世界研究均验证显著疗效<sup>1-3</sup>



### ② 大幅降低手术前血小板输注率，为最优方案<sup>1,4</sup>



注：非头对头比较，仅用于数据展示



## 有效性 (2/2)

### 慢性肝病权威指南均推荐rhTPO治疗慢性肝病相关血小板减少症

肝硬化临床诊治管理指南  
2025<sup>1</sup>

对于并发症中血小板减少症的防治，**优先推荐rhTPO**

肝硬化血小板减少症临床管理实用指南  
2024<sup>2</sup>

肝硬化血小板减少症患者接受侵入性操作、手术及抗肿瘤药物治疗时，根据需要的血小板阈值，**优先推荐使用rhTPO**

肝病相关血小板减少症临床管理中国专家共识  
2023<sup>3</sup>

**rhTPO与内源性血小板生成素具有相似的升高血小板的药理作用**，可针对肝病患者TPO生成减少发挥外源性补充作用



# 创新性

三生制药**自主研发**，全球独家上市国家一类新药，三次获得国家863计划支持

## 机制创新：

- **全球唯一**商业化重组人血小板生成素，与内源性TPO结构一致，具有临床有效性与安全性
- **唯一**拥有全程激活胞内**通路**能力，**唯一**对于巨核细胞有全程**作用**能力，**唯一**对于巨核细胞有全程**保护**能力



**临床更安全**

## 应用创新：

- 国内**唯一获批**CLDT适应症的rhTPO类药物，新增计划择期手术的适应症，为临床提供新的治疗方案
- 皮下注射，无需肝脏代谢，适用于重度肝病患者，降低用药风险



**治疗更有效**



## 公平性

### 对公共健康的影响

- 我国约有**37万**慢性肝病合并血小板减少症患者需进行手术治疗，急需可靠治疗方案
- 唯一商业化的rhTPO类药物，**不经肝代谢**，更适宜重度肝病患者

### 符合“保基本”原则

- 是**唯一获批**用于治疗CLDT的rhTPO类药物，**不良反应少且轻**，可满足患者用药需求
- 肝病指南推荐**首选**药物，患者仅术前用药，对医保**基金影响有限且可控**

### 弥补目录短板

- 目录内方案均为TPO-RA方案，需经**肝脏代谢**起效，增加重度肝损伤患者用药风险
- **唯一rhTPO**类药物，与**内源性**血小板生成素药理作用相似，安全性经**21年验证**

### 临床管理难度

- CLDT临床诊断路径清晰，治疗方案与流程明确，**易于经办审核**，临床**滥用风险低**



## 重组人血小板生成素注射液(特比澳®)总结

- ✓ **安全性高**：无肝脏毒性，不良反应轻微，肝病患者用药更安全
- ✓ **起效迅速**：皮下注射，降低患者出血风险，提高手术成功率
- ✓ **可及性高**：特比澳®临床应用多年，进院率高，患者易于获药