

编码：YPSN202600151

2026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：重组人血小板生成素注射  
液

企业名称：沈阳三生制药有限责任公  
司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 11:33:05	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	重组人血小板生成素注射液	商品名	特比澳
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品2.2类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	ZL95110172.2	核心专利权期限届满日1	2015-04
核心专利类型2	ZL201410653349.5	核心专利权期限届满日2	2034-11
核心专利类型3	ZL201510869984.1	核心专利权期限届满日3	2035-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每瓶装量1.0ml。7500单位/1毫升（7500U/1ml）；15000单位/1毫升（15000U/1ml）。		
上市许可持有人（授权企业）	沈阳三生制药有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	1、本品适用于治疗实体瘤化疗后所致的小血小板减少症，适用对象为血小板低于 $50 \times 10^9/L$ 且医生认为有必要升高血小板治疗的患者。2、本品适用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗，适用对象为血小板低于 $20 \times 10^9/L$ 的糖皮质激素治疗无效（包括初始治疗无效、或有效后复发而再度治疗无效）但未接受脾切除治疗的成人患者。3、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但未接受脾切除治疗的6岁及以上儿童慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。针对ITP患者，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，不应用于试图使血小板计数升至正常数值的目的。4、本品适用于计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）成年患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限实体瘤化疗后所致的小血小板减少症或原发免疫性血小板减少症(ITP)。		
说明书用法用量	本品应在临床医师指导下使用。具体用法、剂量和疗程因病而异，推荐剂量和方法如下：1、恶性实体肿瘤化疗时，预计药物剂量可能引起血小板减少及诱发出血且需要升高血小板时，可于给药结束后6~24小时皮下注射本品，剂量为每日每公斤体重300U，每日一次，连续应用14天；用药过程中待血小板计数恢复至 $100 \times 10^9/L$ 以上，或血小板计数绝对值升高 $\geq 50 \times 10^9/L$ 时应停用。当化疗中伴发白细胞严重减少或出现贫血时，本品可分别与重组人粒细胞集落刺激因子（rhG-CSF）或人促红素（hEPO）合并使用。2、糖皮质激素治疗无效的 $\geq 6$ 岁儿童及成人原发免疫性血小板减少症患者（ITP）糖皮质激素治疗无效（包括上述适应症第2条中所涵盖的范围）时，可皮下注射本品，剂量为每日每公斤体重300U，每日一次，连续应用14天；若不足14天血小板计数已经升至 $\geq 100 \times 10^9/L$ 时则停止使用本品。若出现口、鼻或内脏等部位出血时，可给予输注血小板、抗纤溶止血药等应急处理。3、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成年患者（CLDT）应在手术前7~14天开始使用本品。根据患者的血小板计数选择推荐用药方案。血小板计数处于 $20 \times 10^9/L$ ~ $50 \times 10^9/L$ 时，剂量为每日一次，一次15000U皮下注射。建议用药5天；血小板计数 $< 20 \times 10^9/L$		

血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 时，日剂量为每日一次，一次15000U皮下注射，建议用药7天，血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ 时，日剂量为每日一次，一次15000U皮下注射，建议用药7天。监测：从用药第3天开始，每天用药前检测血小板计数；若血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，并且相比治疗开始前升高 $\geq 10 \times 10^9/L$ ，应停止使用本品。在术前一天内测定血小板计数，确保血小板升高至目标水平。

所治疗疾病基本情况

(1) 疾病特点：慢性肝病相关血小板减少症是肝硬化等晚期肝病的常见并发症，主要因血小板生成素生成减少及脾功能亢进等导致。其显著增加拟择期行侵入性手术患者的出血风险，可能延误或阻碍必要诊疗操作的实施。(2) 流病数据：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，迫切需要可靠治疗方案减少手术操作的出血风险，缩短住院时间。

中国大陆首次上市时间

2005-05

现行有效药品注册证书的到期时间

2030-07-12

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

目前，重组人血小板生成素是唯一与人体肝脏产生的内源性TPO结构高度一致的促血小板生成类药物；慢性肝病伴血小板减少症的治疗领域内，尚无与重组人血小板生成素注射液（rhTPO）相同作用机制的治疗方案。血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）类药物中有2款药物获批此适应症。与TPO-RA类药物相比，重组人血小板生成素注射液起效更快、避免与同样经肝药酶代谢的药物发生相互作用、不良反应更少且轻微，且《肝硬化临床诊治管理指南（2025）》提示重组人血小板生成素能促进血小板计数恢复的同时，还对肝脏具有潜在获益；为患者提供了更为有效且可靠的治疗新选择。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1三生制药2026年医保谈判企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件

1-2药品法定说明书修改前.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

1-3药品法定说明书修改后.pdf

提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件

1-4重组人血小板生成素注射液首次上市和最新版有效药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

1-5-1重组人血小板生成素注射液摘要幻灯片含经济性20260608v2.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

1-5-2重组人血小板生成素注射液摘要幻灯片不含经济性20260608v2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	本品适用于计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）成年患者。	是，已获得注册批件	2025-12-16

### 新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

- (2) 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
- (3) 肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
- (4) 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- (5) 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
- ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
- ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
芦曲泊帕片	是	3mg	579	口服，随餐或不随餐，一次3 mg，每日一次，用药7天。	疗程费用	4053	7天

参照药品选择理由：同为医保目录内同适应症治疗方案，且同为国谈创新药。

其他情况请说明：-

### 三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	中国CTR20230919研究是多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照 III 期临床研究，随机入组120例受试者，主要研究结果显示，rhTPO组中有85.00%的受试者在围手术期维持了血小板计数 $\geq 50 \times 10^9/L$ （95%CI：75.26，92.00），显著高于安慰剂对照组12.50%（95%CI：4.19，26.80）。试验组效果显著优于对照组，且在不良事件的发生率及严重程度上没有明显差异。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-1特比澳法定说明书.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病相关血小板减少症（CLDT）成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	境内真实世界研究，纳入100名罹患慢性肝病血小板减少症患者。研究结果显示，所有患者接受rhTPO治疗后的平均血小板计数为 $101.53 \pm 81.81 \times 10^9/L$ ，显著高于治疗前的水平（ $42.88 \pm 16.72 \times 10^9/L$ ），78%的患者显示使用rhTPO后血小板显示显著提升。在90%的患者无需进行血小板输注的同时，未观察到与rhTPO治疗相关的任何严重不良事件。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-2Recombinant_human_thrombopoietin_treatmentp1261.pdf

一致性、准确性和客观性 )	
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于计划接受手术 ( 含诊断性操作 ) 的慢性肝病相关血小板减少症 ( CLDT ) 成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	境内真实世界研究, 纳入76名需要接受手术的罹患慢性肝病血小板减少症患者。研究结果显示, 73.6-78%的患者接受rhTPO治疗后的平均血小板计数达到手术要求, 不需要输注血小板。治疗前后腹部B超显示, 未见门静脉血栓形成。
试验数据结果证明文件, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 ( 除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1-3应用重组人血小板生成素减少肝硬化患者术前血小板输注疗效初步研究p553.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	肝硬化临床诊治管理指南 ( 2025 版 ) : 接受侵入性操作、手术及抗肿瘤药物治疗时, 可根据建议的血小板阈值使用血小板生成素类药物, 优先推荐使用重组人血小板生成素; 与对照组相比, rhTPO组显示血小板计数较基线水平显著增加, rhTPO治疗7 d后血清血小板生成素和肝细胞生长因子浓度较基线水平显著升高, 14 d MELD评分、白蛋白水平和INR较基线均有显著改善。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于计划接受手术 ( 含诊断性操作 ) 的慢性肝病相关血小板减少症 ( CLDT ) 成年患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 ( 高亮 ) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 ( 除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-1肝硬化临床诊治管理指南2025版p968.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2	肝硬化血小板减少症临床管理实用指南 ( 2024年版 ) : 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, 优先推荐使用重组人血小板生成素 ( rhTPO ) 。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于计划接受手术 ( 含诊断性操作 ) 的慢性肝病相关血小板减少症 ( CLDT ) 成年患者。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 ( 高亮 ) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 ( 除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性 )	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-2肝硬化血小板减少症临床管理实用指南2024年版p866.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	肝病相关血小板减少症临床管理中国专家共识 ( 2023年版 ) : 重组人血小板生成素 ( 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, 可针对肝病患者的TPO生成减少发挥外源性补充作用。
本次新增的适应症或功能主治	本品适用于计划接受手术 ( 含诊断性操作 ) 的慢性肝病相关血小板减少症 ( CLDT ) 成年患者。

临床指南/诊疗规范中需包含申报	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-2-3肝病相关血小板减少症临床管理中国专家共识2023版n2312.pdf
-----------------	--

药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述

《技术审评报告》原文（可节选）

#### 四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息

【主要不良反应】所有级别的不良反应发生率为12.5%，最常见的不良反应为红细胞计数下降（2.5%），且大多数不良反应为轻度或中度（1级或2级）。总体上rhTPO治疗组的不良反应少且轻微，发生率与对照组相似（详见说明书）；  
【禁忌】对本品成份过敏者（详见说明书）；【注意事项】本品过量应用可造成血小板过度升高，必须在有经验的临床医师指导下使用（详见说明书）。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

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。基于所有现有安全性和有效性数据，重组人血小板生成素注射液用于已获批适应症的总体获益-风险平衡不变且仍积极。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 4-1安全性特比澳法定说明书.pdf

#### 五、创新性信息

创新程度

（1）重组人血小板生成素注射液（特比澳®）是全球唯一商业化重组人血小板生成素产品，是刺激巨核细胞生长及分化的内源性细胞因子，刺激前体细胞的增殖和多倍体巨核细胞的发育及成熟，从而升高血小板数目。与内源性血小板生成素药理作用相似，具有临床有效性与安全性；（2）重组人血小板生成素注射液（特比澳®）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。

创新性证明文件

-

应用创新

（1）重组人血小板生成素注射液（特比澳®）是国内唯一获批慢性肝病相关血小板减少症适应症的rhTPO类药物，新增围手术期慢性肝病血小板减少症适应症，为临床提供新的治疗方案；（2）皮下注射，能够更快起效，避免胃肠吸收对于药物疗效的影响。同时便于临床管理，降低药物错用、滥用风险。

应用创新证明文件

-

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

#### 六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响

①患者群体庞大：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，急需有效可靠的治疗方案。②有效安全，满足临床需求：作为国内首个广泛验证安全性的rhTPO类药物，特比澳新增肝病适应症将为临床提供疗效显著、安全可靠的临床新选择，满足患者用药需求。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

①特比澳是唯一获批用于治疗慢性肝病相关血小板减少症的rhTPO类药物，不良反应少且轻，可满足患者用药需求；②获批适应症为计划接受手术的慢性肝病相关血小板减少症成年患者，患者用药时间短，仅限术前使用，对医保基金影响小，纳入医保内可以保障用药公平性和提升用药可及性。

弥补目录短板	①目录内现有治疗方案均为TPO-RA类药物，存在较高的严重不良反应发生风险，如血栓形成和血栓栓塞并发症等；②特比澳作为rhTPO药物，与内源性血小板生成素药理作用相似，安全性更佳，不良反应更少且轻微，可以为患者提供更稳安全、有效的治疗选择。
临床管理难度	① 特比澳适应症诊断表述清晰，限制要求严格，医保经办审核方便；②特比澳临床使用有明确使用条件、使用次数、监测等要求，滥用风险极小，整体而言临床管理难度小。