

编码：YPSN202600275

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： 马来酸阿伐曲泊帕片

企业名称： 北京康蒂尼药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:10:55	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的谈判药品和目录内其他药品。

(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）	马来酸阿伐曲泊帕片	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品4类		
是否为独家	否	所属类别	常规药品
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg（按C29H34Cl2N6O3S2计）		
上市许可持有人（授权企业）	北京康蒂尼药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	1.本品适用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。慢性肝病患者不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数。2.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。		
现行医保目录的医保支付范围	限择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。		
说明书用法用量	慢性肝病相关血小板减少症患者：本品为口服给药，应与食物同服，每天一次、连续口服5天。若出现漏服，应在发现时立即服药，并在次日按原计划时间服用下一剂。不得通过增加单次的剂量以弥补漏服的剂量。在择期行有创性检查或手术前10至13天开始服用本品。根据患者的血小板计数选择推荐剂量（参见表1）。在慢性肝病患者的临床试验中仅对本品每天一次、持续5天的给药方案进行了研究。患者应完成全部5天治疗，并在末次给药后的5至8天内接受手术。表1：推荐剂量和持续时间：血小板计数($\times 10^9/L$) 日剂量 口服时间 <40 60 mg (3片) 5天 40~<50 40 mg (2片) 5天 监测：在本品治疗前和诊断性检查手术当天测定血小板计数，确保血小板升高至目标水平。成人原发免疫性血小板减少症（ITP）患者：本品在ITP患者中建议的起始剂量为20mg（1片），每天一次，应与食物同服。若出现漏服，应在发现时立即服药。但患者不得在同一时间服用两次的剂量以弥补漏服的剂量，并应根据当前给药方案服用下一剂。服用最低有效剂量使血小板计数达到并维持 $\geq 50 \times 10^9/L$ ，以降低出血风险。不得通过服用本品来恢复正常的血小板计数。根据患者的血小板计数选择推荐剂量（参见表2和表3）。每日剂量不得超过40mg（2片）。表2：ITP患者阿伐曲泊帕剂量调整 血小板计数($\times 10^9/L$) 剂量调整或措施 至少2周给药后，<50 根据表3上调1个剂量水平。继续治疗2周后，评估该方案的效果，考虑后续的剂量调整。 ≥ 50 至 ≤ 150 保持当前剂量。 > 150 至 ≤ 250 根据表3下调1个剂量水平。继续治疗2周后，评估该方案的效果，考虑后续的剂量调整。 ≥ 250 暂停服用本品。每周监测2次血小板计数。当血小板计数 $< 100 \times 10^9/L$ 时，根据表3下调1个剂量水平，并重新开始给药。40mg每天一次，给药4周后，<50 停用本品。20mg每周一次，给药2周后，>250 停用本品。表3：ITP患者阿伐曲泊帕剂量水平 给药剂量 \neq 剂量水平 40mg，每天一次 6一周中，3天每天40mg，剩余4天每天20mg 5 20mg，每天一次* 4 每周三次，每次20mg 3 每周两次，每次20mg，或每周一次，每次40mg 2 每周一次，每次20mg 1 *所有慢性免疫性血小板减少症患者的初始给药方案，联用中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂或抑制剂除外。 \neq 服用阿伐曲泊帕少于每日一次的患者应每周以一致的服药频率服药 剂量水平3：每周不连续的三天，如星期一、星期三和星期五 剂量水平2：每周不连续的天，如星期一和星期五		

剂量水平1：每周的同一天，如星期一 监测：开始本品治疗后，每周测定血小板计数，直至血小板计数稳定在 $\geq 50 \times 10^9/L$ 且 $\leq 150 \times 10^9/L$ 。在治疗的最初几周，对于每周只接受一次或两次阿伐曲泊帕治疗的患者，应进行每周两次血小板计数监测。治疗期间如果调整阿伐曲泊帕剂量，也应进行每周两次的血小板计数监测。由于在治疗的最初几周内血小板计数存在超过 $400 \times 10^9/L$ 的潜在风险，需要仔细监测患者任何血小板增多的体征或症状。在达到稳定的血小板计数后，每月至少监测一次血小板计数。停用本品后需要每周监测一次血小板计数，至少4周。停用本品：如果以最大剂量40mg每天一次治疗4周后，血小板计数未升高到 $50 \times 10^9/L$ 以上，则停用本品治疗。如果20mg每周一次治疗服用2周后，血小板计数 $> 250 \times 10^9/L$ ，则停用本品治疗。ITP患者联用中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂或抑制剂时的推荐剂量：表4总结了ITP患者在接受合并用药时本品的推荐起始剂量。表4：ITP患者接受合并用药时本品的推荐起始剂量 合并用药 推荐的起始剂量 中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重抑制剂 每周三次，每次20mg（1片） 中度或强效CYP2C9和CYP3A4双重诱导剂 每天一次，每次40mg（2片）

所治疗疾病基本情况

原发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。根据国内部分地区流行病学调查数据推测，我国ITP年发病率为（3~7）/10万。60岁以上老年人是高发群体，育龄期女性的发病率略高于同年龄组男性。该病临床表现差异较大，轻者可为无症状的血小板减少或皮肤黏膜出血，重者可出现严重内脏出血甚至致命的颅内出血。老年患者发生致命性出血的风险明显高于年轻患者。部分患者有乏力（或）焦虑表现。儿童ITP年发病率为（1.6~5.3）/10万，诊断为排他性，临床异质性较大。

中国大陆首次上市时间

2020-04

现行有效药品注册证书的到期时间

2029-06-24

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

ITP适应症医保目录内的TPO-RA类药物包括：艾曲泊帕乙醇胺片（2017年）、海曲泊帕乙醇胺片（2021年，国谈医保）、注射用罗普司亭（2022年，国谈医保）。马来酸阿伐曲泊帕为国家医保乙类（限择期诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者），在国内已有原研产品和21家国产产品通过一致性评价获批。艾曲泊帕：①含酰胺+联苯结构，具金属离子螯合基团及潜在肝毒性基团，有肝毒性黑框警告，肝功能不全、老年需调量；②且须空腹（餐前1h或餐后2h），禁与乳制品/钙铁制剂同服，生物利用度受食物影响大。海曲泊帕：①仍含金属离子螯合基团（咪唑环替代联苯，但仍存潜在肝毒性），需定期监测肝功能（肝酶升高常见不良反应）；②需空腹服用，饭后2h内禁乳制品/矿物质补充剂。罗普司亭：①Fc融合肽类（拟肽），分子量~59kD，有肽结构，存在中和抗体及免疫原性风险；②剂型为针剂，皮下注射。阿伐曲泊帕是国内唯一无金属螯合基团、无肝毒性基团、可与餐同服、拥有ITP+CLDT双适应症的口服TPO-RA，兼具小分子非肽类口服便利（优于罗普司亭）与更优安全性/依从性（优于艾曲泊帕/海曲泊帕）。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书上传.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

[↓ 下载文件](#) 新增适应症前马来酸阿伐曲泊帕片说明书.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](#) 新增适应症后马来酸阿伐曲泊帕片说明书.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](#) 马来酸阿伐曲泊帕片批件ALL.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

[↓ 下载文件](#) 含经济性信息版本康曲欣®马来酸阿伐曲泊帕片.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 不含经济性信息版本康曲欣®马来酸阿伐曲泊帕片.pptx

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。	是，已获得注册批件	2025-03-11

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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ①	用法用量	费用类型	金额（元） ①	疗程/周期 ①
马来酸阿伐曲泊帕片	是	20mg（按C2 9H34CI2N6 O3S2计）*10片	3332	20mg（1片），每日一次，口服	日均费用	333.2	-

参照药品选择理由：苏可欣® 为全球首个获批、国内唯一原研上市的马来酸阿伐曲泊帕片，2018年5月获FDA批准，2020年4月在中国获批上市，2024年6月新增成人慢性ITP适应症，列入国家参比制剂目录第三十九批。具有完整规范的I-III期临床研究数据、长期安全性数据及充分的疗效证据，临床疗效确切、质量可控。

其他情况请说明：参照药品为原研厂家药品，集采未中选。

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	对既往治疗应答不佳的慢性免疫性血小板减少症成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	①治疗6周时阿伐曲泊帕组应答率为77.08%，安慰剂组应答率为7.69%，p < 0.001 ②治疗第8天时阿伐曲泊帕组应答率为72.92%，安慰剂组应答率为3.85%，p < 0.001"
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）	↓ 下载文件 ITP研究国内III期阿伐曲泊帕治疗成人慢性原发性免疫性血小板减少症中国随机3期临床试验.pdf
试验类型2	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	对既往治疗应答不佳的慢性免疫性血小板减少症成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	①阿伐曲泊帕血小板应答中位累积周数显著优于安慰剂组，分别为12.4周 vs.0.0周,P<0.0001 ②治疗第8天时阿伐曲泊帕组应答率显著高于安慰剂组，分别为65.63% vs. 0.0%,P<0.0001"
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）	↓ 下载文件 ITP研究全球III期新型血小板生成素受体激动剂阿伐曲泊帕治疗慢性免疫性血小板减少症的3期随机研究.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	艾曲泊帕、罗普司亭、重组人血小板生成素（rhTPO）和海曲泊帕
试验阶段	-
本次新增的适应症或功能主治	对既往治疗应答不佳的慢性免疫性血小板减少症成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	阿伐曲泊帕以87.5%的SUCRA值获得最高血小板应答率，同时SUCRA值呈现最低的TRAEs风险。
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）	↓ 下载文件 ITP研究META血小板生成素受体激动剂在成人免疫性血小板减少症中的疗效与治疗相关不良事件发生率.pdf
试验类型4	其他
试验对照药品	艾曲泊帕、罗普司亭
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	对既往治疗应答不佳的慢性免疫性血小板减少症成年患者。
对主要临床结局指标改善情况	美国四家ITP三级转诊中心开展回顾性研究，纳入44例由艾曲泊帕、罗普司亭换用阿伐曲泊帕的成人患者。患者ITP中位病程8.3年，既往平均接受4线治疗。换药后血小板总应答率93%，完全应答率86%；整体中位血小板计数从45×10 ⁹ /L升至114×10 ⁹ /L。既往用药无效者，血小板也由28×10 ⁹ /L提升至88×10 ⁹ /L。57%患者停用原有联合用药，含63%长期使用激素者。换用阿伐曲泊帕可获得良好疗效
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）	↓ 下载文件 ITP研究转换治疗成人由艾曲泊帕或罗普司亭治疗后转用阿伐曲泊帕的成人免疫性血小板减少症患者.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2019 ICR更新 原发免疫性血小板减少症调查与管理：TPO-RA _s （艾曲泊帕、罗普司亭和阿伐曲泊帕）在脾切除和非脾切除患者中的应答率高（> 60%）【A级推荐，证据等级IB】
本次新增的适应症或功能主治	对既往治疗应答不佳的慢性免疫性血小板减少症成年患者。
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	↓ 下载文件 中文指南共识2019ICR成人原发免疫性血小板减少症2019版美国血液学会指南与国际共识报告更新解读.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2022 NICE：阿伐曲泊帕用于治疗慢性原发免疫性血小板减少症：阿伐曲泊帕获得上市许可，被推荐用于治疗对其他治疗方法（例如：皮质类固醇，免疫球蛋白）无效的原发性慢性免疫性血小板减少症（ITP）成人患者。

本次新增的适应症或功能主治

对既往治疗应答不佳的慢性免疫性血小板减少症成年患者。

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）

↓ 下载文件

指南共识2022NICEAvatrombopag治疗原发性慢性免疫性血小板减少症.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2023 中欧ITP专家共识:TPO-RAs在成人ITP中的应用：推荐TPO-RAs（艾曲泊帕、罗普司亭和阿伐曲泊帕）为慢性ITP二线优选，并指出对肝功能异常或饮食受限患者优先考虑阿伐曲泊帕。

本次新增的适应症或功能主治

对既往治疗应答不佳的慢性免疫性血小板减少症成年患者。

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）

↓ 下载文件

指南共识2023血小板生成素受体激动剂在成人免疫性血小板减少症中的应用一项系统综述及中欧专家共识.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2025 成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南：后续治疗推荐促血小板生成药物：包括 rhTPO 和血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）类药物海曲泊帕、艾曲泊帕、罗普司亭 N01/罗普司亭、阿伐曲泊帕。

本次新增的适应症或功能主治

对既往治疗应答不佳的慢性免疫性血小板减少症成年患者。

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）

↓ 下载文件

指南共识2025成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南.pdf

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

本研究以AkaRx Inc.持证的马来酸阿伐曲泊帕片（20mg，商品名：苏可欣/Doptelet）为参比制剂，我司同规格制剂为受试制剂，采用单中心、随机、开放、单次给药、两制剂两序列四周期重复交叉试验设计，评价两种制剂在中国健康受试者空腹、餐后状态下的体内生物等效性，以血浆阿伐曲泊帕C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}为核心评价指标。空腹试验结果显示，各主要药代参数单侧95%置信上限均小于0，GMR点估计值为1.0066、1.0226、1.0225，均处于0.80~1.25标准区间，符合高变异药物生物等效性指导原则要求，空腹给药两种制剂生物等效。餐后试验结果显示，C_{max}、AUC_{0-t}、AUC_{0-∞}的几何均值比90%置信区间分别为90.46%~107.96%、91.04%~111.76%、91.96%~111.75%，全部落在80.00%~125.00%等效范围内，餐后给药两种制剂同样具备生物等效性。此外，受试制剂的药学性质、体外溶出特征与

	原研参比制剂完全一致。综上，我司马来酸阿伐曲泊帕片20mg体外质量及体内吸收特征均与原研一致，空腹、餐后给药均满足生物等效标准。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 马来酸阿伐曲泊帕片JXHS2200120申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	中国说明书：接受阿伐曲泊帕治疗的慢性免疫性血小板减少症患者中发生率≥10%的不良反应包括：头痛、疲劳、挫伤、鼻衄、上呼吸道感染、关节痛、口腔溃疡、瘀点、鼻咽炎。阿伐曲泊帕治疗组严重不良反应的发生率为9%，超过1例患者报告的严重不良反应为头痛，发生率为1.6%；超过1例患者报告的导致停药的不良不良反应为头痛，发生率1.6%。上市后监测到不良反应为免疫系统疾病：过敏反应，包括瘙痒、皮疹、胸闷、红斑、咽部肿胀、泛发性皮肤瘙痒、口腔溃疡、面部肿胀和口唇肿胀。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	上市后监测到不良反应为免疫系统疾病：过敏反应，包括瘙痒、皮疹、胸闷、红斑、咽部肿胀、泛发性皮肤瘙痒、口腔溃疡、面部肿胀和口唇肿胀。
相关报导文献	↓ 下载文件 新增适应症后马来酸阿伐曲泊帕片说明书.pdf

五、创新性信息

创新程度	"结构创新：属于小分子非肽类TPO-RA，相较于艾曲泊帕、海曲泊帕，去除了金属离子螯合基团和潜在的肝毒性结构，避免了肝毒性风险及螯合导致的吸收障碍。机制创新：特异性结合于TPO受体跨膜区及胞内区（非胞外域），不与内源性TPO竞争结合位点。这一独特机制使其不诱导抗TPO中和抗体，支持长期持续给药，降低耐药风险。"
创新性证明文件	-
应用创新	"无饮食限制：打破了“必须空腹、禁乳制品/矿物质”的限制。无需调整饮食，随餐同服即可，提升依从性。无需肝监：无临床意义的肝毒性。相比目录内同类药物需定期监测肝功能，康曲欣®大幅降低了门诊随访的检查负担和医疗成本。适用人群拓展：对于ITP合并脂肪肝、肝炎、肝硬化的患者，提供了更安全的升板方案，扩大了临床适用边界。"
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	原发免疫性血小板减少症（ITP）为慢性自身免疫性出血病，需长期管理。30%-40%慢性患者对一线治疗无效或易复发，存在皮肤、内脏甚至颅内出血风险，致残致死率较高。这类患者常需频繁复诊、急诊止血、住院输血小板，消耗大量血液制品与医保资源。将ITP二线有效治疗药物纳入医保，可减少严重出血、急诊及住院情况，对守护患者健康、优化医疗资源利用有着重要价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	康曲欣®（马来酸阿伐曲泊帕片）为国产生物等效品种，已通过一致性评价，较原研品价格更具优势，且该药品已纳入第11批国采目录可进一步降低医保基金支出。按说明书慢性ITP维持剂量（20mg qd起始，根据血小板计数调整），患者自付负担可控。纳入医保后主要替代目录内同类TPO-RA或作为二线有效补充，不新增基金不合理支出，符合基本医保“保基本、可持续、广覆盖”原则，可切实提高慢性ITP患者用药可及性。
弥补目录短板	当前医保内艾曲泊帕、海曲泊帕等口服TPO-RA，需空腹服用、限制饮食，且有肝毒性，需定期监测肝功能，部分患者无法耐受。马来酸阿伐曲泊帕（康曲欣®）无金属螯合作用，无明显肝毒性，可随餐服用、无饮食禁忌，也是医保目录中唯一无需监测肝功能的口服TPO-RA。将其ITP适应症纳入医保，可填补现有治疗空白，为肝病患者及不耐受传统药物的人群提供新的治疗选择。
临床管理难度	本品为口服片剂，每日一次，可与餐同服，无需空腹或避食，患者门诊即可长期维持治疗，用药依从性高。说明书用法用量明确，临床操作简便。无需常规肝功能监测，无静脉输注要求，不占用护理及输液资源。限定支付范围为“对糖皮质激素等反应不佳的慢性ITP成人患者”，诊断标准明确（中华医学会指南），临床易于识别和审核，滥用风险低，医保支付管理难度小。