

2025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：南京正大天晴制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 09:57:27	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	马来酸阿伐曲泊帕片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药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	-
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）	南京正大天晴制药有限公司		
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手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。		
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。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。目前国内尚无基于人口基数的ITP流行病学数据，国外报道成人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。根据国家统计局发布的人口数量信息，预估我国ITP年发病人数约6.6万人。ITP目前尚无根治的方法，患者需要经过多线、长期治疗。因此，制订行之有效的ITP患者长期管理方案对改善患者预后至关重要。		
中国大陆首次上市时间	2020-04		
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	1、ITP适应症医保目录内产品：①艾曲泊帕乙醇胺片，2017年上市、医保乙类；②海曲泊帕乙醇胺片，2021年上市、国谈药；③注射用罗普司亭，2022年上市、国谈药。2、阿伐曲泊帕产品优势：（1）艾曲泊帕、海曲泊帕均存在酰胺结构，易与金属阳离子发生螯合，存在潜在副作用，包括肝酶升高、白内障和骨髓纤维化；具有严格饮食限制（不能用矿泉水服用，餐前2h或餐后4h）；（2）罗普司亭：肽类TPO受体激动剂，由于是经过工程改造的肽-Fc融合蛋白，这种结构存在潜在的免疫原性风险，容易产生交叉反应性中和抗体，导致血小板减少恶化的可能性；（3）阿伐曲泊帕：口服小分子非肽类化学结构，几乎无肝毒性、无需饮食限制。也不具有肽类TPO- RA 如（罗普司亭）的免疫原性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1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晴安欣新增适应症前说明书-前.pdf		

药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 1-3晴安欣新增适应症后说明书-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》	↓ 下载文件 1-4晴安欣变更前注册批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 马来酸阿伐曲泊帕片-PPT1.pdf
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 马来酸阿伐曲泊帕片-PPT2.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	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。	2024-06-25

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：
1、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。
2、中成药：一律填写日均费用。
3、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 ² 。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m ² 。

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
海曲泊帕乙醇胺片	是	2.5mg	116.57	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≥50*10 ⁹ /L的最低剂量，最高剂量不可超过每日7.5mg。	日均费用	116.57	-

参照药品选择理由：1、同为第二代小分子非肽类血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）药物，均适用于慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者。2、医保目录内国谈药。3、目前临床上使用最广泛。

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	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
对主要临床结局指标改善情况	①按脾切除状态、基线血小板计数水平和是否使用慢性免疫性血小板减少症用药对患者进行分层，以2:1比例随机接受阿伐曲泊帕或安慰剂治疗6个月。患者起始治疗剂量为20mg/天。②主要疗效终点为在无补救治疗情况下，6个月治疗期内血小板计数≥50×109/L累积周数。③阿伐曲泊帕组中患者血小板计数≥50×109/L的持续时间长于安慰剂组（中位数分别为12.4周和0周），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 2-1-1一项多中心随机双盲安慰剂对照三期试验-合并翻译.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	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
对主要临床结局指标改善情况	①共纳入74例既往脾切除无效或复发或者对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症患者，按照2:1比例随机分配至阿伐曲泊帕组和安慰剂组。②主要疗效终点为治疗6周时血小板反应率。③结论：阿伐曲泊帕组应答率显著高于安慰剂组：治疗6周时阿伐曲泊帕与安慰剂血小板反应率分别为（77.1% vs 7.7%，治疗差异为69.4%，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 2-1-2阿伐曲泊帕中国ITP患者临床研究-合并翻译.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	罗普司亭、艾曲泊帕
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
对主要临床结局指标改善情况	①研究方法：一项基于挪威ITP登记处（NOR-ITP）的多中心、回顾性/前瞻性研究，共纳入87例至少接受过一种TPO-RA治疗的原发性ITP患者。②研究结果：TPO-RA类药物越来越多地被应用于ITP的一线 and 二线治疗；罗普司亭、艾曲泊帕和

	阿伐曲泊帕在首次治疗后的应答率分别为70%、68%、100%，完全应答率分别为61%、56%、100%。
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 2-1-3一项基于挪威ITP登记处多中心回顾性前瞻性研究-合并翻译.pdf
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	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
对主要临床结局指标改善情况	①按脾切除状态、基线血小板计数水平和是否使用慢性免疫性血小板减少症用药对患者进行分层，以2:1比例随机接受阿伐曲泊帕或安慰剂治疗6个月。患者起始治疗剂量为20mg/天。②主要疗效终点为在无补救治疗情况下，6个月治疗期内血小板计数≥50×109/L累积周数。③阿伐曲泊帕组中患者血小板计数≥50×109/L的持续时间长于安慰剂组（中位数分别为12.4周和0周），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 2-1-1一项多中心随机双盲安慰剂对照三期试验-合并翻译.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	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
对主要临床结局指标改善情况	①共纳入74例既往脾切除无效或复发或者对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症患者，按照2:1比例随机分配至阿伐曲泊帕组和安慰剂组。②主要疗效终点为治疗6周时血小板反应率。③结论：阿伐曲泊帕组应答率显著高于安慰剂组：治疗6周时阿伐曲泊帕与安慰剂血小板反应率分别为（77.1% vs 7.7%，治疗差异为69.4%，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 2-1-2阿伐曲泊帕中国ITP患者临床研究-合并翻译.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	罗普司亭、艾曲泊帕
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减

	少或防止出血。
对主要临床结局指标改善情况	①研究方法：一项基于挪威ITP登记处（NOR-ITP）的多中心、回顾性/前瞻性研究，共纳入87例至少接受过一种TPO-RA治疗的原发性ITP患者。②研究结果：TPO-RA类药物越来越多地被应用于ITP的一线 and 二线治疗；罗普司亭、艾曲泊帕和阿伐曲泊帕在首次治疗后的应答率分别为70%、68%、100%，完全应答率分别为61%、56%、100%。
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 2-1-3一项基于挪威ITP登记处多中心回顾性前瞻性研究-合并翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2019美国血液病学会（ASH）指南》（美国）：“对于ITP持续治疗3个月且皮质类固醇依赖或对皮质类固醇无应答的成人，推荐使用TPO-RA（包括较新的药物，如阿伐曲泊帕）。”
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
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 2-2-1-2019美国血液病学会ASH指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《英国国家卫生和临床优化研究所（NICE）临床指南（2022）》（英国）：“阿伐曲泊帕作为其它治疗（如皮质类固醇、免疫球蛋白）难治性成人原发性免疫性血小板减少症（ITP）的一种选择。”
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
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 2-2-2-2022NICE指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》（国家卫健委）：“慢性肝病引起血小板减少的患者根据病情需要可以使用重组人血小板生成素或血小板生成素受体激动剂，如阿伐曲泊帕等提升血小板计数。”
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
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	↓ 下载文件 2-2-3原发性肝癌诊疗指南2024.pdf

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4	《成人原发免疫性血小板减少症患者血液管理专家共识（2024版）》（中国实用内科杂志）：“二线治疗促血小板生成药物包括罗普司亭、艾曲泊帕、海曲泊帕、阿伐曲泊帕等。”
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
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 2-2-4-2024成人原发免疫性血小板减少症患者血液管理专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2019美国血液病学会（ASH）指南》（美国）：“对于ITP持续治疗3个月且皮质类固醇依赖或对皮质类固醇无应答的成人，推荐使用TPO-RA（包括较新的药物，如阿伐曲泊帕）。”
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
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 2-2-1-2019美国血液病学会ASH指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《英国国家卫生和临床优化研究所（NICE）临床指南（2022）》（英国）：“阿伐曲泊帕作为其它治疗（如皮质类固醇、免疫球蛋白）难治性成人原发慢性免疫性血小板减少症（ITP）的一种选择。”
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
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 2-2-2-2022NICE指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《原发性肝癌诊疗指南（2024年版）》（国家卫健委）：“慢性肝病引起血小板减少的患者根据病情需要可以使用重组人血小板生成素或血小板生成素受体激动剂，如阿伐曲泊帕等提升血小板计数。”
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
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	↓ 下载文件 2-2-3原发性肝癌诊疗指南2024.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4	《成人原发免疫性血小板减少症患者血液管理专家共识（2024版）》（中国实用内科杂志）：“二线治疗促血小板生成药物包括罗普司亭、艾曲泊帕、海曲泊帕、阿伐曲泊帕等。”
本次新增的适应症或功能主治	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（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。
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 2-2-4-2024成人原发免疫性血小板减少症患者血液管理专家共识.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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	无
《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	（1）不良反应：阿伐曲泊帕组中发生率≥3%的不良反应包括：发热、腹痛、恶心、头痛、疲劳、外周性水肿，且发生率与安慰剂组相当。（2）用药禁忌：对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。（3）注意事项：合并已知血栓栓塞危险因素的患者，包括遗传性血栓前期状态（凝血因子V Leiden突变，凝血酶原基因20210A突变，抗凝血酶缺乏，蛋白C缺乏或蛋白S缺乏），在接受阿伐曲泊帕治疗时会增加血栓形成的风险；慢性肝病患者不得通过服用阿伐曲泊帕恢复正常的血小板计数。（4）药物相互作用：在体外，阿伐曲泊帕对有机阴离子转运蛋白（OAT）3和乳腺癌耐药蛋白（BCRP）具有抑制作用，但对有机阴离子转运蛋白多肽（OATP）1B1和1B3、有机阳离子转运蛋白（OCT）2和OAT1无抑制作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	（1）未搜集到各国家或地区药监部门5年内关于该药品的黑框警告和撤市信息。（2）国家药品不良反应监测中心显示晴安欣®马来酸阿伐曲泊帕片两例不良反应报告，分别为疼痛和皮疹。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1-1晴安欣不良反应监测评审结果.pdf

五、创新性信息

创新程度	阿伐曲泊帕是新一代小分子非肽类血小板生成素受体激动剂（TPO-RA），与内源性TPO之间没有序列同源性和免疫原性，不会产生中和性抗体和交叉反应，能够提升血小板并且更持久地维持在安全水平。于2019年5月获得国家药品监督管理局（NMPA）授予优先审评资格。
------	---

创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1-阿伐曲泊帕NMPA优先审评.pdf
应用创新	阿伐曲泊帕具有更强的促血小板生成作用，能够更快速实现患者血小板应答；没有饮食限制；不产生金属螯合作用，无潜在肝毒性基团，耐受性良好；在特殊人群中应用无需调整剂量。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2-2023促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识.pdf
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描述	ITP是一种获得性自身免疫出血性疾病，日常生活中容易因外伤导致出血发生。不仅影响患者的躯体健康，也带来很大心里危害，对患者的生活质量造成很大影响。阿伐曲泊帕可全面贴合ITP的治疗目标，维持血小板计数稳定，减少出血事件，改善患者生活质量，降低疾病负担。
符合“保基本”原则描述	阿伐曲泊帕药物相互作用风险低，合并用药限制小。口服制剂更适合基层医疗机构和定点药店使用，可进一步提高基层百姓用药的可及性和便捷性。
弥补目录短板描述	弥补目录内没有无肝毒性、无饮食限制，治疗慢性原发免疫性血小板减少症治疗药物的现状。
临床管理难度描述	阿伐曲泊帕的ITP适应症表述清晰，限制要求明确，医保经办审核方便。口服给药，患者服用便利。特殊人群无需调整剂量。

