

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： 芦曲泊帕片

企业名称： 亿腾医药（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 14:07:57	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）	芦曲泊帕片	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	化合物专利（CN102796058B）	核心专利权期限届满日1	2024-08
核心专利类型2	组合物制剂专利（CN103228277B）	核心专利权期限届满日2	2031-09
核心专利类型3	晶型专利（CN101809008B）	核心专利权期限届满日3	2028-07
核心专利类型1	化合物专利（CN102796058B）	核心专利权期限届满日1	2024-08
核心专利类型2	组合物制剂专利（CN103228277B）	核心专利权期限届满日2	2031-09
核心专利类型3	晶型专利（CN101809008B）	核心专利权期限届满日3	2028-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	3mg		
上市许可持有人（授权企业）	亿腾医药（苏州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于计划接受手术（含诊断性操作）的慢性肝病伴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。		
现行医保目录的医保支付范围	限计划接受手术(含诊断性操作)的慢性肝病伴血小板减少症的成年患者。		
说明书用法用量	口服，随餐或不随餐，一次 3 mg，每日一次，用药 7 天。 <用法用量方面的注意事项> 1. 应在手术前 8~14 天服用芦曲泊帕，在最后一次服药后 2~8 天进行手术。 2. 服药期间若漏服一次芦曲泊帕，患者应于当天尽快补服，并于次日继续按原计划服药。 3.在慢性肝病患者的临床试验中，仅以每日 1 次、给药 7 天的给药方案对本品进行了研究见【临床试验】。 4. 在本品治疗开始前以及术前两天内监测血小板计数。		
所治疗疾病基本情况	血小板减少症是慢性肝病（CLD）患者常见的血液学并发症，血小板减少症患者接受侵袭性操作或手术时较健康人群具更明显出血倾向。中国慢性肝病患者高达4亿人左右，其中不伴肝硬化慢性肝病伴血小板减少症的发生率约6%；肝硬化患者伴血小板减少症的发生率高达78%，中重度的血小板减少发生率达14%，约330万患者。严重增加了患者的侵袭性操作或手术操作的出血风险，延长患者住院时间，加重经济负担。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.同通用名 四川科伦药业股份有限公司的芦曲泊帕片于2025年1月获批：国药准字H20253009，3mg/片。协议期内有同通用名产品上市，故申请转常规乙类； 2.同治疗领域：马来酸阿伐曲泊帕片于2020年4月14日获批，目前已有另外15家仿制药获批。与阿伐曲泊帕相比：1. 芦曲泊帕对CLDT低基线患者不需要增加剂量；2. 芦曲泊帕能提高患者依从性，不受		

	饮食限制，无临床意义的药物间相互作用；3. 芦曲泊帕有更高的稳态峰浓度，更低的血栓风险，较阿伐曲泊帕可以提前1天进行手术且增加3天的手术窗口期。提供更高的用药安全性，更便捷灵活的患者管理方式。	
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-亿腾苏州2025年.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	芦曲泊帕说明书更新含变更证明.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件	2024年芦曲泊帕国家药监局药品补充申请.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件	芦曲泊帕药品注册证书及企业名称变更证明.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY