

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：成都倍特药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:09:15	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
<input checked="" type="radio"/> 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	无		
说明书全部注册规格	20mg		
上市许可持有人（授权企业）	成都倍特药业股份有限公司		
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。		
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，约占出血性疾病总数的1/3，成人的年发病率约为2-5/100,000，60岁以上老年人是该病的高发群体。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。成人ITP患者死亡率比一般人群高1.3-2.2倍，还会因出血、疲劳症状、抑郁、药物不良反应等问题严重影响患者生活质量。ITP目前尚无根治的方法，患者往往需要经过多线、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	马来酸阿伐曲泊帕片为国家医保乙类（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），在国内已有原研产品和17家国产产品通过一致性评价获批。因其为口服制剂，用药便利度高于罗普司亭注射剂型；相比艾曲波帕、海曲泊帕等口服制剂，阿伐曲泊帕不含金属离子螯合基团，不受餐饮限制，可与餐同服。年龄(18~86岁)、体重(39~135 kg)、性别、种族、肝功能损害及轻中度肾功能损害均不会对药代动力学产生有临床意义的影响		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板成都倍特.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 变更适应症前马来酸阿伐曲泊帕片说明书24个月.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 变更适应症后阿伐曲泊增加适应症说明书24个月.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 马来酸阿伐曲泊帕片注册批件盖章.pdf
申报药品摘要幻灯片 (含经济性信息)	↓ 下载文件 5-1马来酸阿伐曲泊帕片0718.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 5-2马来酸阿伐曲泊帕片不含经济性.pptx

序号	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	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性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	2024-11-04

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60公斤, 体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元)	用法用量	费用类型	金额 (元)	疗程/周期
注射用罗普司亭	是	250μg	1475	1、初始剂量1ug/kg每周1次皮下注射。 2、因为需要减低出血的风险, 通过增量1μg/kg调整每周剂量以达到和维持血小板计数50×10 ⁹ /L。 3、最大剂量不要超过每周10μg/kg。如血小板计数达>400×10 ⁹ /L, 不要给药。 4、如在最大剂量4周后血小板计数不增加中断罗米司亭。	日均费用	210.71	长期用药

参照药品选择理由： -

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
对主要临床结局指标改善情况	阿伐曲泊帕组治疗6周时应答率高达77.08%，显著高于安慰剂组应答率的7.69%，治疗差异在69.4%， $P < 0.0001$ ；阿伐曲泊帕的反应迅速实现，与安慰剂组相比，阿伐曲泊帕组患者在第8天出现血小板反应的比例更高:72.9% VS 3.9%，治疗差异为 69.1%， $P < 0.0001$
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 三-1阿伐曲泊帕治疗ITP中国3期临床-2023.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	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
对主要临床结局指标改善情况	阿伐曲泊帕组治疗6周时应答率高达77.08%，显著高于安慰剂组应答率的7.69%，治疗差异在69.4%， $P < 0.0001$ ；阿伐曲泊帕的反应迅速实现，与安慰剂组相比，阿伐曲泊帕组患者在第8天出现血小板反应的比例更高:72.9% VS 3.9%，治疗差异为 69.1%， $P < 0.0001$
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 三-1阿伐曲泊帕治疗ITP中国3期临床-2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
本次新增的适应症或功能主治	-
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）	-

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
本次新增的适应症或功能主治	-
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）	-

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）	-
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

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：基于阿伐曲泊帕在ITP的4项境外研究和1项中国境内研究，最常见的不良反应（发生率>10%）包括头痛、疲劳、挫伤、鼻衄、上呼吸道感染、关节痛、牙龈出血、鼻炎等，严重不良反应的发生率为9%。禁忌：对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。注意事项：血栓形成/血栓栓塞并发症 药物相互作用：慢性肝病患者无需调整剂量
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	马来酸阿伐曲泊帕是新一代血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）；2020年4月被批准用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病（CLDT）相关血小板减少症的成年患者治疗；2024年11月，倍苏美®马来酸阿伐曲泊帕片ITP适应症在获批，即治疗对既往治疗反应不佳的成人慢性免疫性血小板减少症，是目前唯一一款CLDT和ITP双适应症的TPO-RA。
创新性证明文件	↓ 下载文件 五-12马来酸阿伐曲泊帕片产品优势信息.pdf
应用创新	阿伐曲泊帕是新一代的口服血小板生成素受体激动剂，较艾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；阿伐曲泊帕为小分子非肽类药物，不会产生中和性抗体，口服方便，没有饮食限制，无潜在肝毒性基因，耐受性良好，使用更方便安全，具有良好的治疗前景
应用创新证明文件	↓ 下载文件 五-12马来酸阿伐曲泊帕片产品优势信息.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性出血性疾病，国外报道的发病率约为2-10/100000。ITP以无症状血小板减少、皮肤黏膜出血为主，严重者还会出现内脏出血，甚至致命性颅内出血等，ITP不仅影响患者的躯体健康，还会给患者带来很大的心里危害，日常生活中也需避免外伤和出血的发生，所以ITP对患者的生活质量也造成很大影响
符合“保基本”原则描述	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	目前唯一一款CLDT和ITP双适应症的TPO-RA，唯一一款无肝毒性和可随餐服用，安全便捷的治疗ITP的口服TPO-RA，弥补了目录内无无肝毒性、无饮食限制、随餐服用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	药物口服方便，可与食物同服，患者服药便利性强，利于临床管理



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY