

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：艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂

企业名称：沈阳三生制药有限责任公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 15:47:16	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂	医保药品分类与代码	XB02BXA307X006010185106
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
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	25mg（按C25H22N4O4计）		
上市许可持有人（授权企业）	山东则正医药技术有限公司		
说明书全部适应症/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成人和6岁及以上儿童慢性免疫性（特发性）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。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。		
说明书用法用量	本品的建议起始剂量为25mg，每日一次。本品治疗开始后，必要时调整剂量使血小板计数达到并维持≥50×10 ⁹ /L，以减少出血的风险。成人患者和12-17岁儿童患者的剂量不得超过每日75mg，6-11岁儿童患者的剂量不得超过每日50mg。具体详见说明书。		
所治疗疾病基本情况	（1）疾病特点：原发免疫性血小板减少症（Primary Immune Thrombocytopenia, ITP）是血液科最常见的出血性疾病，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小板计数减少（外周血小板数<100×10 ⁹ /L）为主要特点。（2）流病数据：ITP多发于儿童群体和60岁以上的老年人等群体，在成人患者中发病率为1.9-3.9/10万，儿童ITP发病率更高，可达4-5/10万，20-25%患儿病情反复，需长期治疗，经济压力大。父母生活质量甚至低于患儿。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20249763
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2015-08
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	除艾曲泊帕外，中国大陆已上市的血小板生成素受体激动剂（TPO-RA）只有三款，均为片剂及注射剂，均未获批儿童ITP适应症：（1）海曲泊帕乙醇胺片（2021年），成人ITP纳入医保支付体系；（2）注射用罗普司亭（2022年），成人ITP纳入医保支付体系；（3）注射用罗普司亭N01（2024年），作为符合条件的罗普司亭生物类似药，成人ITP纳入医保支付体系。艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂作为首个且唯一更适用于儿童的口服制剂，具有以下优点：（1）解决儿童服药吞咽		

	困难，提升用药依从性。约有70%的5~9岁和30%的10~14岁儿童不易吞服药片，是影响用药依从性的核心危险因素之一； (2) 剂量调整灵活，用药更安全。片剂存在掰碎药片等做法，导致用药过量或不足。而干混悬剂，医生可以根据临床经验灵活调整用药剂量，减少药物不良反应。儿童各器官发育未成熟，用药剂量错误造成的药物性损害更严重。我国儿童药物不良反应率为12.5%，是成人的2倍。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-2药品法定说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 1-3药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 1-4-1艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂摘要幻灯片PPT1含经济性20250716v5.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 1-4-2艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂摘要幻灯片PPT2不含经济性20250711v4.pdf

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0.8m²。

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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
艾曲泊帕乙醇胺片	是	25mg	135	本品的建议起始剂量为25mg，每日一次。治疗开始后，必要时调整剂量使血小板计数达到并维持≥50,000/μL，以减少出血的风险。6-11岁的儿童患者剂量不得超过每日50mg。具体详见说明书。	年度费用	49275	长期服用

参照药品选择理由：①有效成分一致，均为艾曲泊帕；②适应症一致，均为儿童及成人ITP，且为医保目录内药品。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	原研艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：Promacta Kit）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	山东则正医药技术有限公司生产的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（规格：25mg）与Novartis Pharmaceuticals Corporation持证的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：Promacta Kit，规格：25mg）在空腹状态下吸收速度和吸收程度类似，具有生物等效性，且安全性相当。
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艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	原研艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：Promacta Kit）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	山东则正医药技术有限公司生产的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（规格：25mg）与Novartis Pharmaceuticals Corporation 持证的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：Promacta Kit，规格：25mg）在餐后状态下吸收速度和吸收程度类似，具有生物等效性，且安全性相当。
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艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国TRA113765研究是多中心、随机、双盲和开放标签的III期研究，随机入组155例受试者。结果显示，6周治疗期后，艾曲泊帕组血小板计数≥50,000μL而未接受抢救性治疗的受试者比例高于安慰剂组受试者（57.7% vs. 6.0%，OR = 26.08，p<0.001）。血小板疗效在整个治疗期间保持稳定。此外，艾曲泊帕组更多的患者减少或停止伴随ITP治疗，并且艾曲泊帕组患者有较少的出血事件。
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一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-3艾曲泊帕乙醇胺片申请上市技术审评报告p15.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	境外PETIT2研究是多中心、随机安慰剂对照临床研究，随机入组92例1-17岁儿童受试者。结果显示，艾曲泊帕在随机阶段有至少6周血小板计数维持在 $\geq 50 \times 10^9/L$ 水平上的受试者比例显著高于安慰剂（40% vs 3%， $p=0.0004$ ）。艾曲泊帕在任何出血（WHO1-4级）和临床显著性出血（WHO2-4级）方面发生率均低于安慰剂组（分别37% vs 55%，5% vs 7%）。
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 2-1-4境外PETIT2研究p1.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	境外真实世界数据研究，纳入302名ITP患者。结果显示，艾曲泊帕治疗的中位持续时间为2.37年（2天-8.76年），血小板计数的中位数在第2周增加到 $50 \times 10^9/L$ 或更高，并在整个治疗期间保持稳定。259名患者（85.8%）实现了缓解，52%的患者实现了持续25周或更长时间的持续缓解。
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 2-1-5境外真实世界数据研究p2527.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	原研艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：Promacta Kit）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	山东则正医药技术有限公司生产的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（规格：25mg）与Novartis Pharmaceuticals Corporation持证的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：Promacta Kit，规格：25mg）在空腹状态下吸收速度和吸收程度类似，具有生物等效性，且安全性相当。
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艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	原研艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：Promacta Kit）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	山东则正医药技术有限公司生产的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（规格：25mg）与Novartis Pharmaceuticals Corporation 持证的艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂（商品名：Promacta Kit，规格：25mg）在餐后状态下吸收速度和吸收程度类似，具有生物等效性，且安全性相当。
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	↓ 下载文件 2-1-2艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂餐后生物等效性试验报告.pdf

（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）	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国TRA113765研究是多中心、随机、双盲和开放标签的III期研究，随机入组155例受试者。结果显示，6周治疗期后，艾曲泊帕组血小板计数≥50,000μL而未接受抢救性治疗的受试者比例高于安慰剂组受试者（57.7% vs. 6.0%，OR = 26.08，p<0.001）。血小板疗效在整个治疗期间保持稳定。此外，艾曲泊帕组更多的患者减少或停止伴随ITP治疗，并且艾曲泊帕组患者有较少的出血事件。
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一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 2-1-3艾曲泊帕乙醇胺片申请上市技术审评报告p15.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	境外PETIT2研究是多中心、随机安慰剂对照临床研究，随机入组92例1-17岁儿童受试者。结果显示，艾曲泊帕在随机阶段有至少6周血小板计数维持在≥50 X 10 ⁹ /L水平上的受试者比例显著高于安慰剂（40% vs 3%，p=0. 0004）。艾曲泊帕在任何出血（WHO1-4级）和临床显著性出血（WHO2-4级）方面发生率均低于安慰剂组（分别37% vs 55%，5% vs 7%）。
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 2-1-4境外PETIT2研究p1.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	境外真实世界数据研究，纳入302名ITP患者。结果显示，艾曲泊帕治疗的中位持续时间为2.37年（2天-8.76年），血小板计数的中位数在第2周增加到50×10 ⁹ /L或更高，并在整个治疗期间保持稳定。259名患者（85.8%）实现了缓解，52%的患者实现了持续25周或更长时间的持续缓解。
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	↓ 下载文件 2-1-5境外真实世界数据研究p2527.pdf
一致性、准确性和客观性）	

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南（2021版）》，TRAS（艾曲泊帕等）被推荐为二线治疗首选。
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中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南2021版p816.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗规范（2019年版）》：推荐ITP的二线治疗使用促血小板生成类药物：包括重组人血小板生成素、艾曲泊帕等。
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儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗规范2019版p1061.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识（2023年版）》：艾曲泊帕可有效提高血小板计数、改善ITP患者的生活质量。
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 2-2-3促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识2023版p537.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《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中欧专家共识（2023）》：既往治疗（如皮质类固醇或免疫球蛋白）不佳慢性ITP患者的首选TPO-RAs进行二线治疗，如艾曲泊帕。
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系统评价和中欧专家共识2023版p722.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2020年版）》：二线治疗推荐促血小板生成药物：rhTPO、艾曲泊帕（A级Ⅰa）等，此类药物1-2周起效有效率60%以上。
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	↓ 下载文件 2-2-5成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南2020版p619.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南（2021版）》，TRAS（艾曲泊帕等）被推荐为二线治疗首选。
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中国儿童原发性免疫性血小板减少症诊断与治疗改编指南2021版p816.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗规范（2019年版）》：推荐ITP的二线治疗使用促血小板生成类药物：包括重组人血小板生成素、艾曲泊帕等。
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儿童原发性免疫性血小板减少症诊疗规范2019版p1061.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识（2023年版）》：艾曲泊帕可有效提高血小板计数、改善ITP患者的生活质量。
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 2-2-3促血小板生成药物临床应用管理中国专家共识2023版p537.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《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中欧专家共识（2023）》：既往治疗（如皮质类固醇或免疫球蛋白）不佳慢性ITP患者的首选TPO-RAs进行二线治疗，如艾曲泊帕。
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系统评价和中欧专家共识2023版p722.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南（2020年版）》：二线治疗推荐促血小板生成药物：rhTPO、艾曲泊帕（A级Ⅰa）等，此类药物1-2周起效有效率60%以上。
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 2-2-5成人原发免疫性血小板减少症诊断与治疗中国指南2020版p619.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）	↓ 下载文件 3艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂说明书.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	-
《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）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】艾曲泊帕最常见(≥10%)的药物不良反应为恶心、疲劳、咳嗽、头痛、腹泻、肢体疼痛、头晕、口咽疼痛、发热、流涕、腹痛、转氨酶升高、关节痛和肌痉挛。这些反应大多为轻度且短暂，通常不会对患者的日常生活造成严重影响。长期应用的严重不良反应包括：1) 肝毒性；2) 血栓形成/血栓栓塞并发症；3) 停用本品后出血；4) 骨髓网硬蛋白形成和骨髓纤维化风险；5) 白内障；6) QT/QTc延长。【用药禁忌】对艾曲泊帕乙醇胺或任何辅料过敏者禁用；【注意事项】开始本品治疗前，应测定血清ALT、AST和胆红素水平；肝病患者应慎用本品，有肝功能损害的ITP患者应采用较低剂量开始本品治疗；已知有血栓栓塞风险因素的患者应慎用本品，应严格遵守剂量调整指南维持目标血小板计数；【药物相互作用】本品与HMGCoA还原酶抑制剂、细胞色素P450的底物、ATP1B1和BCRP的底物、HCV蛋白酶抑制剂、多价阳离子(螯合作用)等存在相互作用，需考虑药物减量并严密检测。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门未发布撤市信息，总体获益-风险比有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 3艾曲泊帕乙醇胺干混悬剂说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品以儿童用药身份获得了CDE优先审评审批资格，是国内首个申报上市和获批的TPO-RA类的干混悬剂型药物。
创新性证明文件	-
应用创新	优化给药途径，改善用药依从。本品配置成混悬液后服用，实现速溶、易服，可常温冲兑。克服片剂吞服困难缺点。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	（1）2019年，ITP被纳入国家第一批儿童血液疾病医疗救治和保障管理范围，有助于完善儿童血液病药品供应和综合保障；（2）作为唯一获批用于儿童ITP的干混悬剂，提升患儿及吞咽困难患者的用药适口性和依从性，为既往经一线治疗
-----------------	--

	无效的患儿提供了新的治疗选择，提升患儿及其家属生活质量。
符合“保基本”原则描述	（1）艾曲泊帕是唯一获批用于治疗儿童ITP的TPO-RA干混悬改良剂型药物，满足患儿用药需求；（2）干混悬剂主要患者人群为儿童及吞咽困难患者，覆盖患儿广泛但人群数量小，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。
弥补目录短板描述	唯一干混悬剂，更适用于儿童，保障儿童用药安全，替代目录内治疗，补齐儿童用药短板，守护每个儿童和家庭。
临床管理难度描述	诊疗路径与适应症范围明确，易于经办审核，临床滥用风险低。