

# 泛欣<sup>®</sup>巯嘌呤片（II）

急性淋巴细胞白血病（ALL）

儿童专属剂型 | 首选用药 | 精准给药

华润双鹤药业股份有限公司

# 目录

01

药物基本信息

02

有效性

03

安全性

04

创新性




05

公平性

# 巯嘌呤片(II)是国家十三五“重大新药创制”科技重大专项子课题，更符合指南推荐的精准剂量需求

**8岁以下患儿单次服药剂量小于50mg，巯嘌呤片(II) 更适合其精准治疗**

药品通用名称	巯嘌呤片(II)
注册分类	化学药品 <b>2.2类</b>
注册规格	5mg
注册剂型	片剂
说明书适应症	适用于儿童急性淋巴细胞白血病（ALL）及急性非淋巴细胞白血病，慢性粒细胞白血病的急变期。
用法用量	儿童常用量：每日 1.5~2.5mg/kg 或 50mg/m <sup>2</sup> ，一日 1 次或分次口服。
中国大陆首次上市时间	2025年1月
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家产品
是否为OTC药品	否

	<b>巯嘌呤片(II)</b>	<b>巯嘌呤片</b>	
			
片径	<b>3mm</b>	12mm	10mm
规格	<b>5mg</b>	50mg	

巯嘌呤属于：

- 《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》
- 《第一批鼓励仿制药品目录》
- 《首批鼓励研发申报儿童药品清单》\*

巯嘌呤片(II)：

- 国家十三五“重大新药创制”科技重大专项子课题
- 创新剂型，国家2.2类新药
- 优先审评审批

# 低龄患儿服用巯嘌呤需要拆分剂量，手工拆分面临诸多问题及风险，巯嘌呤片(II)可实现精准剂量给药，使急性淋巴细胞白血病患者摆脱用药靠掰剂量靠猜的困局

根据指南推荐，**约30%患儿需**根据基因检测进行**精准剂量调整**

服用巯嘌呤的患儿需要**精准且个体化给药**

**75%的医嘱需掰片**服用市售巯嘌呤片

手工拆分剂量，患者、操作人员及环境均面临诸多问题与风险

**50mg大规格片剂**直径10-12mm，**无法满足低龄儿童**吞咽需求

TPMT及NUDT15基因慢代谢型ALL儿童患者巯嘌呤用量

年龄分组	体表面积 (m <sup>2</sup> )	调整巯嘌呤用量 (mg)	市售巯嘌呤片 (片)
1岁	0.45	4.5	<b>1/10片</b>
2岁	0.52	5.2	<b>1/10片</b>
3岁	0.59	5.9	<b>3/25片</b>
4岁	0.66	6.6	<b>3/25片</b>
5岁	0.73	7.3	<b>7/50片</b>
6岁	0.8	8	<b>4/25片</b>
7岁	0.89	8.9	<b>9/50片</b>

**不易拆分**

年龄	可接受的片剂及尺寸
2-5岁	3-5mm (小片)
6-11岁	5-10mm (中型片)
12-18岁	10-15mm (大片)

**巯嘌呤片 (II)：无需掰片更方便，5mg剂量易调节，3mm片剂易吞服**

# 巯嘌呤片(II)更符合精准治疗需求，建议与通过一致性评价的巯嘌呤片进行对比

## 巯嘌呤片(II)与目录内已过评巯嘌呤制剂的参数对比

	巯嘌呤片*	巯嘌呤片(II)
通用名	巯嘌呤片	巯嘌呤片(II)
剂型	片剂	片剂
规格	<b>50mg</b>	<b>5mg</b>
包装	25片/瓶; 50片/瓶	300片/瓶
生产厂家	浙江浙北药业	华润双鹤药业
一致性评价	<b>已通过</b>	<b>2.2类新药</b>
片剂尺寸	带刻痕圆形 <b>直径10mm, 厚度2.5mm</b>	类球形 <b>直径3mm, 厚度3mm</b>
适应症1	急性淋巴细胞白血病 及急性非淋巴细胞白血病	<b>儿童</b> 急性淋巴细胞白血病 (ALL) 及急性非淋巴细胞白血病
适应症2	慢性粒细胞白血病急变期	儿童慢性粒细胞白血病的急变期
适应症3	绒毛膜上皮癌, 恶性葡萄胎	/
适宜人群	<b>成人+儿童</b>	<b>0-8岁儿童</b>
人群规模	年新发约1.1万人	年新发约5760人

**参照药品建议：巯嘌呤片  
(通过一致性评价)**

**参照品选择理由：**

- **浙江浙北巯嘌呤片通过一致性评价**
- **参比制剂一致：**本品与浙江浙北巯嘌呤片的参比制剂均为Quinn Pharmaceuticals生产

**巯嘌呤片(II)适应症人群更小**

# 国家卫健委儿童急性淋巴细胞白血病诊疗规范推荐巯嘌呤为首选药物

巯嘌呤为指南推荐**一线**治疗药物  
贯穿新发ALL患者**80%~90%**的治疗周期

由国家  
卫健委公布

儿童急性淋巴细胞白血病诊疗规范  
(2018年版)

CSCO儿童及青少年白血病诊疗指南2025

NCCN指南儿童急性淋巴细胞白血病 2026 v1

巯嘌呤指南推荐地位  
强化、巩固、继续、维持  
**必选药物**

巯嘌呤治疗儿童急性淋巴细胞白血病为**联合方案**  
**3年总生存率 (OS) 达90%以上**

治疗路径参考：国家卫健委公布儿童急性淋巴细胞白血病诊疗规范 (2018年版)

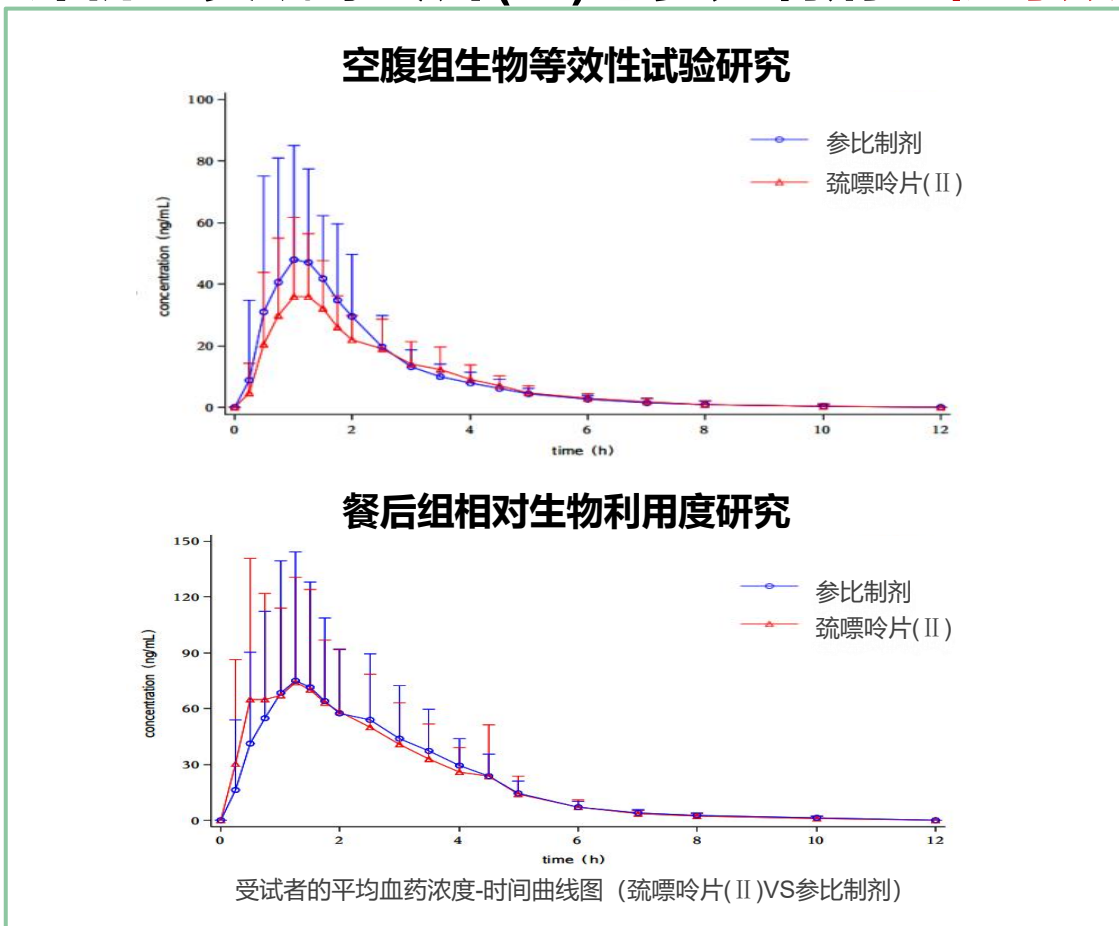
以使用最多的CCLG-ALL2018方案为例：3年总生存率 (OS) 为91.3%±1.8%,3年无事件生存率 (EFS) 为83.2%±2.7%,累积复发率为7.9%±1.7%。其他方案的疗效大致相同

诱导治疗	1. VDLP: 长春新碱+柔红霉素+培门冬酶+泼尼松 2. VLDL: 长春新碱+柔红霉素+培门冬酶+地塞米松 3. CVDLD: 环磷酰胺+长春新碱+柔红霉素+门冬酰胺酶/培门冬酶+地塞米松	三选一
早期强化	1. CAM: 环磷酰胺+阿糖胞苷+ <b>6-巯基嘌呤</b> 2. CAML: 环磷酰胺+阿糖胞苷+ <b>6-巯基嘌呤</b> +培门冬酶±地塞米松	二选一
缓解后巩固	1. mM: 甲氨蝶呤+四氢叶酸+ <b>6-巯基嘌呤</b> 2. 地塞米松+长春新碱+甲氨蝶呤、四氢叶酸+美司钠+阿糖胞苷+维生素B6+培门冬酶	低危选1, 高危1序贯2
延迟强化	1. VLDL: 长春新碱+柔红霉素+培门冬酶+地塞米松 2. CAM: 环磷酰胺+阿糖胞苷+ <b>6-巯基嘌呤</b> 3. CAML: 环磷酰胺+阿糖胞苷+ <b>6-巯基嘌呤</b> +培门冬酶±地塞米松	1序贯2或1序贯3
继续治疗	1. 甲氨蝶呤+ <b>6-巯基嘌呤</b> 2. <b>6-巯基嘌呤</b> /MTX/VDM方案交替	二选一
维持治疗	1. 甲氨蝶呤+ <b>6-巯基嘌呤</b> 2. 长春新碱+地塞米松	1或1插入2

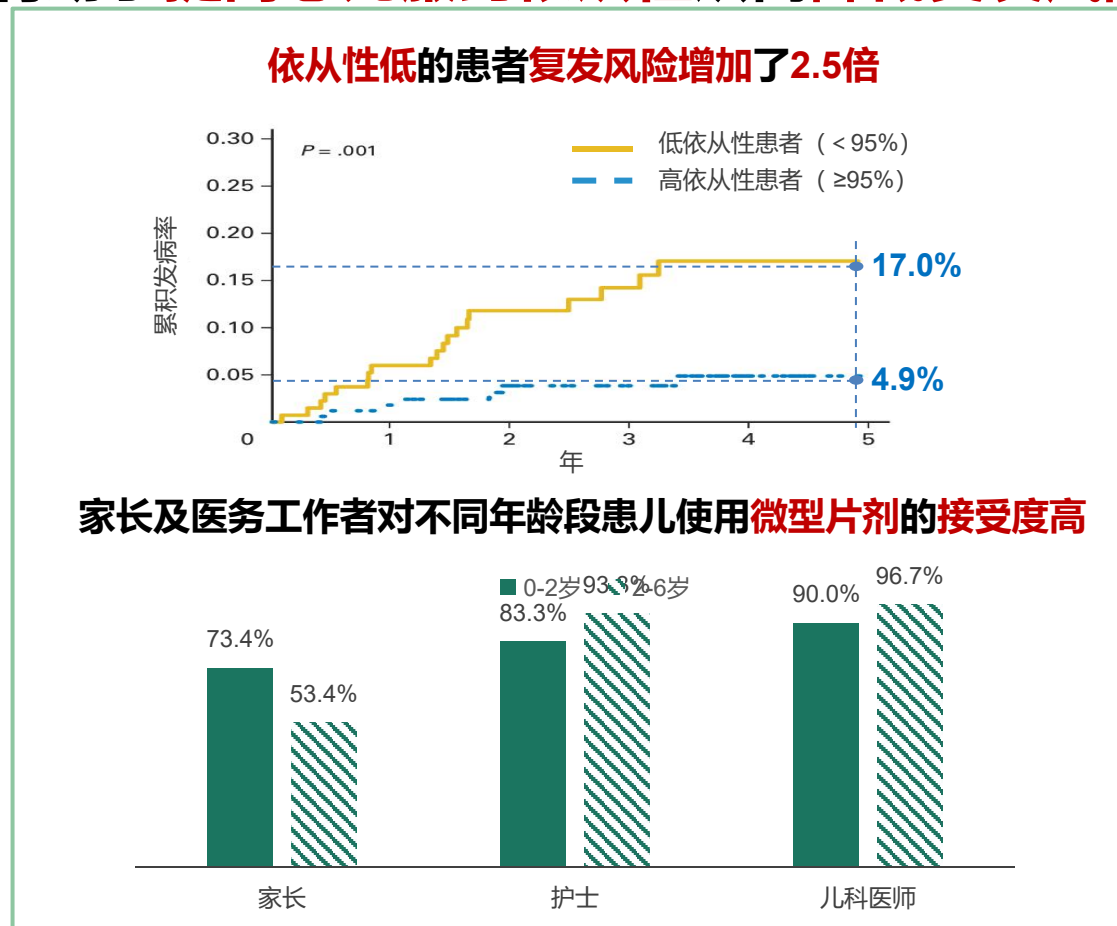
说明：**6-巯基嘌呤，即为巯嘌呤**

# 巯嘌呤片(II)与参比制剂生物等效，微片剂型有助于提高患儿服药依从性，从而降低复发风险

无论空腹还是餐后主要药动学参数的等效性评价证实巯嘌呤片(II)与参比制剂**生物等效**



巯嘌呤片(II)作为首个微型片剂有助于**提高患儿服药依从性从而降低复发风险**

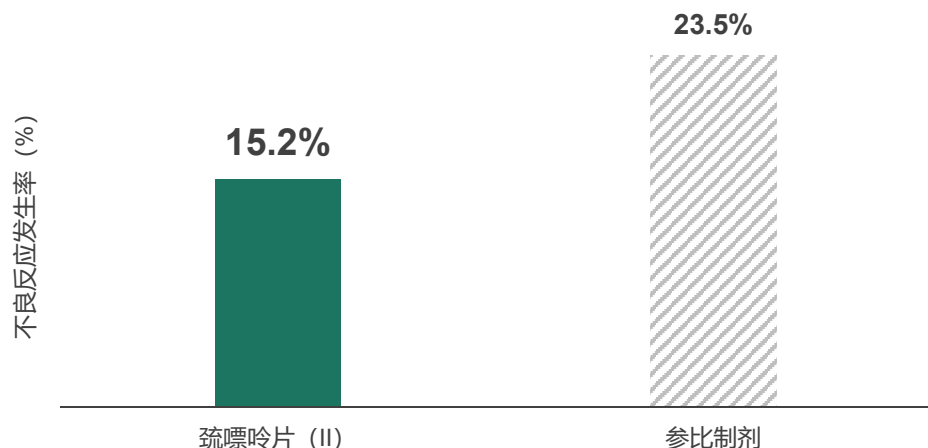


# 巯嘌呤片(II)精准治疗，不良反应发生率低，有效减少手工拆分细胞毒药物带来的安全隐患

## 手工拆分细胞毒药物面临着诸多**风险与挑战**

服药**剂量不精准**可能会**增加不良反应**发生机率

生物等效性研究显示本品**安全性良好**，可能与**精准剂量**相关



### 操作人员

手工拆分细胞毒药物增加操作人员  
(监护人/医护人员) **暴露风险**

### 药品

拆分的药品可能导致**微生物污染**，导致严重后果

### 环境

处理不当可能造成**环境污染**

数据来源:

1.巯嘌呤片(II) BE实验数据; 2.巯嘌呤片(II)说明书; 3.胡利华, 王晓玲. 我院片剂分剂量使用现状调查分析. 儿科药学杂志, 2013, 9,3,32-35; 4.林艳. 药片分剂量准确性考察及对儿童用药安全的影响. 浙江大学医学院附属儿童医院硕士毕业论文, 2013; 5.陈力, 王胜峰, 吴畏等. 药物颗粒剂分装器与手工分剂量运用于儿童颗粒剂分装的对照试验研究. 中南药学, 2015, 13(08):873-876.; 6. 蔡育红, 钟慧敏, 谭洁英等. 三种片剂药品小儿分剂量用药对有效成分含量及溶出度的影响. 儿科药学杂志, 2014, 20(07):37-39; 7. Inaba R, Hioki A, Kondo Y, et al. Prevalence of subjective symptoms among hospital pharmacists and association, with drug compounding practices. Industrial Health, 2015, 53, 100-108; 8. Dranitsaris G, Johnston M, Poirier S, et al. Are health care providers who work with cancer drugs at an increased risk for toxic events. Oncol Pharm Practice (2005) 11 69-78.

# 巯嘌呤片(II)利用创新技术手段，克服难关实现技术突破，成功申请制备方法和应用发明专利1项

## 难点

巯嘌呤片(II)作为国内首个微型片剂，从**微片规格**选择，到产品制备工艺，包括**微片制粒工艺、压片工艺及剂量均匀性**都有很高的要求

## 技术解决方案

### 规格选择

设计直径为**3mm（米粒大小）**的**5mg微片制剂**，便于**按需组合剂量**，**提升用药依从性**，同时也利于儿童或吞咽困难的患者服用，**解决剂量分割困难、吞咽风险等问题**。

### 压片工艺

采用的为**3mm\*9头/杆**的微片冲头，冲钉为**九宫格对称式**排布，**保证每片微片所受主压力相同**，排布的角度与压片机的出片挡板也成一定角度，使出片时所有的片剂存在一定的时间差，不会因为同时接触出片挡板而导致微片间碰撞甚至反弹影响随后其他冲头的出片；同时冲钉上采用一定的弧度，使主压力得到一定的分配，所得**片剂具有类球形的形态**，**提高了微片的流动性**

### 制粒工艺

选用**流动性和可压性较好的填充剂**（特殊型号乳糖等），控制颗粒成型的粘结性，形成均匀的颗粒，**解决小片径制剂的生产稳定性难题**

### 剂量均匀性

控制**颗粒的粒度分布及含量均匀性**，以及压片填充的精密控制，保证成品的剂量均匀性

# 提升国产创新水平，打造“政策引导-临床验证-企业攻关”的创新生态

## 源于临床，服务临床，政产学研医协同创新典范

政	化药2.2类药物，国家 <b>十三五</b> “重大新药创制”科技重大专项子课题”，获 <b>CDE</b> 优先审评审批资格
产	华润双鹤四个月时间建成 <b>国内首个细胞毒药物微片制剂生产线</b>
学	参与制定 <b>国内首个《微型片剂（化学药品）药学研究技术指导原则》</b> ，引领微型片剂药物研究开发
研	<b>国内首个微型片剂药物获批上市</b> ，获一种 <b>巯嘌呤微片及其制备方法和应用发明专利（申请或专利号：202510444166.0）</b>
医	药品研发源于临床，服务临床（ <b>首都医科大学附属北京儿童医院技术成果转化</b> ），解决白血病患者临床用药难题

# 巯嘌呤片(II)能满足儿童患者个体化精准治疗需求，从而提高依从性，降低复发风险，有助于医保基金精准管理，同时临床管理难度低

## 提升“公共健康”影响，呵护ALL患儿全程精准治疗

- 本品为**儿童专属剂型**，**剂量灵活且精准**，片径小易吞咽，能够实现**巯嘌呤精准给药**，从而降低不良反应发生机率，提高患者依从性。
- **呵护ALL患儿全程精准治疗，提升公共健康获益。**

## 费用为患者可承担水平，符合“保基本”原则

- 费用可控，为患者**减轻经济负担**，**节约因剂量不精准所带来的不良反应问题造成的成本增加**，符合“保基本”原则。
- 本品**无需额外占用人员**进行人工分药操作，从而有效**节约人员成本**，同时**节省医务人员工作时间及医疗资源**，避免**环境污染和药物资源浪费**。

## 儿童专属剂型，规格设计合理，“弥补目录短板”

- **本品规格剂量设计科学合理**：满足不同年龄，不同基因多态性表型的儿童患者，在不同剂量阶段的用药需求。
- **弥补目录短板**：
  1. 弥补剂量短板：同有效成分产品品规50mg，无法灵活调整剂量；
  2. 弥补缺乏小片剂短板：同有效成分产品，片径9.5mm-10mm，远远大于儿童适宜吞咽片剂尺寸。

## 可实现精准给药，“便于临床管理”

- 本品**说明书适应症明确**，该疾病**治疗方案成熟且明确**，**严格规定每阶段巯嘌呤的用法用量**。
- 临床诊疗路径清晰，易于操作者判断，预计进入目录后**临床滥用风险及超说明书用药可能性极低**，有助于**医保基金精确管理**。