

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:26:05	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	疏嘌呤片（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	XL01BBQ182A001010181661	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
核心专利类型1	一种疏嘌呤微片及其制备方法和应用 (申请号或专利号：202510444166.0)	核心专利权期限届满日1	2045-08
核心专利类型1	一种疏嘌呤微片及其制备方法和应用 (申请号或专利号：202510444166.0)	核心专利权期限届满日1	2045-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
上市许可持有人（授权企业）	华润双鹤药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	儿童常用量：每日 1.5~2.5mg/kg 或 50mg/m ² ，一日1次或分次口服。应睡前空腹服用，已证明食物会降低本品的暴露量【见临床药理】。		
所治疗疾病基本情况	1、疾病特点：发病机理：儿童急性淋巴细胞白血病发病可能与基因异常、细胞分化受阻、免疫缺陷等因素有关；主要症状：乏力、贫血，出血等，白血病细胞浸润，常见部位（肝、脾、淋巴结等）。疾病表现：外周血中白细胞计数可能升高，存在大量幼稚细胞。血红蛋白和血小板计数通常降低。骨髓检查显示大量异常的淋巴母细胞。其他器官受累：可累及中枢神经系统、睾丸等，导致相应器官的功能障碍。2、疾病流行病学数据：儿童最多发的恶性肿瘤，我国0-14岁儿童的白血病发病率为42.3/百万。急性淋巴细胞白血病是儿童最多发的白血病类型，儿童及青少年白血病中急性淋巴细胞白血病约占75%		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2025-01	注册号/批准文号	国药准字H20250006
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-01
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	<p>疏嘌呤片的上市时间为1996年12月31日，属于医保甲类，已有两家企业通过一致性评价，规格均为50mg。临床中，儿童患者单次用药剂量往往低于50mg，只能通过手工拆分服用。手工拆分细胞毒药物，不仅会造成药品损耗，也会增加操作人员暴露风险，且剂量不精准会增加患者不良反应的发生率。与其相比本品为儿童专属剂型，规格5mg，剂量调整灵活，符合个体化且精准治疗原则，有助于减少患者不良反应发生。无需掰片，更方便。3mm片径，易吞服。能够有助于改善儿童吞咽障碍，提高服药依从性，降低复发风险。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.jpg		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 2026版说明书.jpg		
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 疏嘌呤注册批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 疏嘌呤片IIPPT1.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 疏嘌呤片IIPPT2.pdf		



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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65公斤，体表面积1.68m²。

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 [ⓘ]
疏嘌呤片（浙江浙北）	是	50mg	5.88	(1)开始：每日2.5mg/kg或80-100mg/m ² ，一日1次或分次服用，一般于用药后2-4周可见显	日均费用	5.221	-

				效，如用药4周后，仍未见临床改进及白细胞数下降，可考虑在仔细观察下，加量至每日5mg/kg。(2)维持，每日1.5mg-2.5mg/kg或50mg-100mg/m ² ，一日1次或分次口服。 (3) 小儿常用量:每日1.5-2.5mg/kg或50mg/m ² ，一日1次或分次口服。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：浙江浙北的巯嘌呤片是通过一致性评价的巯嘌呤制剂，本品与浙江浙北巯嘌呤片的参比制剂均为Quinn Pharmaceuticals生产
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	巯嘌呤片 (Quinn Pharmaceuticals)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	巯嘌呤片 (II) 不良反应发生率15.2%，参比制剂为23.5%。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。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 巯嘌呤片II临床研究报告.pdf </div>
试验类型1	其他
试验对照药品	巯嘌呤片 (Quinn Pharmaceuticals)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	巯嘌呤片 (II) 不良反应发生率15.2%，参比制剂为23.5%。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。
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)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 巯嘌呤片II临床研究报告.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	国家卫健委公布诊疗规范-儿童急性淋巴细胞白血病诊疗规范 (2018版) - (强化、巩固、继续、维持治疗必选药物)

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

国家卫健委公布诊疗规范儿童急性淋巴细胞白血病诊疗规范2018年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年CSCO儿童及青少年白血病诊疗指南，1级专家推荐（强化、巩固、继续、维持治疗必选药物）

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

CSCO儿童及青少年白血病2025.pdf

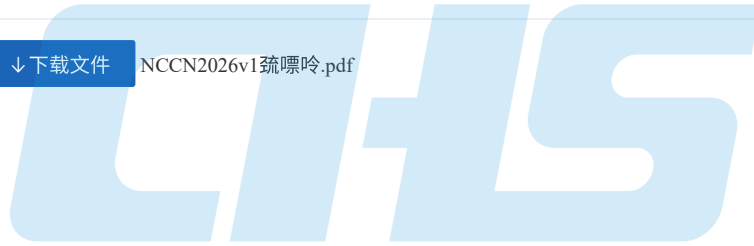
临床指南/诊疗规范推荐情况3

NCCN临床实践指南：儿童急性淋巴细胞白血病（2026.V1），2A级推荐（强化、巩固、继续、维持治疗必选药物）

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

NCCN2026v1疏嘌呤.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

国家卫健委公布诊疗规范-儿童急性淋巴细胞白血病诊疗规范（2018版）-（强化、巩固、继续、维持治疗必选药物）

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

国家卫健委公布诊疗规范儿童急性淋巴细胞白血病诊疗规范2018年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年CSCO儿童及青少年白血病诊疗指南，1级专家推荐（强化、巩固、继续、维持治疗必选药物）

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

CSCO儿童及青少年白血病2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

NCCN临床实践指南：儿童急性淋巴细胞白血病（2026.V1），2A级推荐（强化、巩固、继续、维持治疗必选药物）

临床指南/诊疗规范中需包含申报

临床指南/诊疗规范中需包含中报
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 NCCN2026v1 疏嘌呤.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

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：骨髓抑制、肝毒性、免疫抑制、治疗相关的恶性肿瘤、巨噬细胞活化综合征 注意事项：骨髓抑制与剂量相关的不良反应，应监测全血细胞计数 (CBC) 并调整疏嘌呤片 (II) 的剂量，针对基因多态性患者，应酌情减量。肝毒性：对于同时服用疏嘌呤片 (II) 和其他肝毒性药物或已知既往存在肝病的患者，应更频繁地监测肝脏检查结果。发生肝毒性时停用疏嘌呤片 (II)。免疫抑制：疏嘌呤具有免疫抑制作用，可能会影响患者对感染原或疫苗的免疫应答。对于免疫功能低下的患者，应参考免疫接种指南。治疗相关的恶性肿瘤：疏嘌呤对动物和人类具有致突变性，对动物具有致癌性，并可能增加患继发性恶性肿瘤的风险；胚胎毒性：孕妇使用疏嘌呤片 (II) 会对胎儿造成危害。据报告，对于妊娠早期接受疏嘌呤治疗的女性，其流产发生率增加；巨噬细胞活化综合征 (MAS)：是一种已知的危及生命的疾病，如果发生或疑似发生 MAS，应停用疏嘌呤片 (II)。药物相互作用：与别嘌醇，华法林，骨髓抑制药物，氨基水杨酸及肝毒性药物使用需注意。禁忌：已知对本品高度过敏的患者禁用。

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

-

四、创新性信息

创新程度

国家十三五“重大新药创制”科技重大专项子课题；CDE 优先审评审批资格

创新性证明文件

↓ 下载文件 创新程度.pdf

应用创新

药品更适合特殊人群 (儿童)，能够提高患者依从性 (无需掰片更方便，5mg 剂量易调节，3mm 片剂易吞服)，降低药品管理、贮存转运和使用成本 (可简化服药操作，降低药品损耗，降低操作人员职业风险与人力、物力等医疗成本)，属于《首批鼓励研发申报儿童药品清单》

应用创新证明文件

↓ 下载文件 首批鼓励研发申报儿童药品清单P1.pdf

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	本品为儿童专属剂型，剂量灵活且精准，片径小易吞咽，能够实现疏嘌呤精准给药，从而降低不良反应发生率，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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。
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。弥补剂量短板：同有效成分产品品规单一，无法灵活调整剂量。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。
临床管理难度	本品说明书适应症明确，该疾病治疗方案成熟且明确，严格规定每阶段疏嘌呤的用法用量。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。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY