

编码：YPSW202600350

2026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： 普基奥仑赛注射液

企业名称： 重庆精准生物技术有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 19:58:16	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）	普基奥仑赛注射液	商品名	普利得凯
医保药品分类与代码	XL01XLP159B002010184677;XL01XLP159	是否为独家	是
申报目录类别	商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品-1类		
核心专利类型1	ZL201710301492.1发明专利，序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2037-05
核心专利类型2	ZL201710613317.6发明专利，序列结构专利	核心专利权期限届满日2	2037-07
核心专利类型1	ZL201710301492.1发明专利，序列结构专利	核心专利权期限届满日1	2037-05
核心专利类型2	ZL201710613317.6发明专利，序列结构专利	核心专利权期限届满日2	2037-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	本品体积约为50ml/袋。目标剂量为 $3.80 \times 10^5 \sim 1.02 \times 10^6$ 个活的抗CD19CAR-T细胞/kg体重，每个患者输注的总活的抗CD19CAR-T细胞上限不超过 $1.02 \times 10^8$ 。本品体积约为22ml/袋。目标剂量为 $3.80 \times 10^5 \sim 1.02 \times 10^6$ 个活的抗CD19CAR-T细胞/kg体重，每个患者输注的总活的抗CD19CAR-T细胞上限不超过 $1.02 \times 10^8$ 。		
上市许可持有人（授权企业）	重庆精准生物技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗3~21岁CD19阳性的难治或复发（首次缓解12个月后复发需经挽救化疗）的急性B淋巴细胞白血病患者		
说明书用法用量	本品仅供自体使用，仅供静脉输注使用，治疗须在经上市许可持有人评估和认证的医疗机构内、在具有血液学恶性肿瘤治疗经验并接受过本品给药及临床诊疗培训的医务人员的指导和监督下进行。1.剂量：仅供自体一次性使用，推荐剂量为 $3.80 \times 10^5 \sim 1.02 \times 10^6$ 个活的抗CD19 CAR-T细胞/kg体重，每个患者输注的总活的抗CD19 CAR-T细胞上限不超过 $1.02 \times 10^8$ 。2.给药方法：患者的准备 输注前清淋化疗：应用淋巴细胞清除预处理，为本品给药做准备。●在淋巴细胞		

清除预处理前，需与重庆精准生物技术有限公司确认产品已获得检验证书。● 患者应在计划输注本品前的第5、4和3天完成淋巴细胞清除预处理，推荐的方案为氟达拉滨（25mg/m<sup>2</sup>）和环磷酰胺（20mg/kg），每天静脉输注，连续3天。临床医师也可根据患者的实际情况酌情对清淋方案作出调整。输注前用药：输注前约1小时给予抗过敏药物，如盐酸异丙嗪25mg肌肉注射或12.5mg口服，或盐酸苯海拉明20mg肌肉注射，或10%葡萄糖酸钙10ml等量稀释后静推。临床医师也可根据实际情况，酌情考虑是否需要采用其他同类药物进行替代。避免预防性使用全身性治疗剂量的皮质类固醇激素，但允许使用生理替代剂量的皮质类固醇激素。产品复融前使用产品追溯系统扫描本品运输箱标签的信息，确认COI编码与系统中编码一致，患者姓名、患者ID等信息与患者身份识别信息相符。如果患者身份与患者标识的信息不符，请勿从运输箱中取出液氮罐。确认患者身份信息后，从运输箱内取出液氮罐，确认液氮罐封口签完整，取出冻存盒（取出时需谨慎），检查冻存盒标签上的患者信息是否与患者身份识别信息相符。如果患者身份与患者标识的信息不符，请勿从冻存盒中取出药品。确认患者身份信息后，从冻存盒中取出本品，并检查产品袋标签上的患者信息是否与患者身份识别信息相符。提前确认好患者输注时间，安排好复融开始时间，使其在患者就位时可用于输注。产品复融确认患者身份：准备产品之前，确认核对患者身份信息与产品袋上的患者标识相符。复融前检查产品包装的完整性，是否有破损或裂缝。如果产品袋出现任何问题，请暂停使用，并立刻联系重庆精准生物技术有限公司获取后续处理指导，电话023-68177021。使用37°C±1°C水浴复融本品，轻轻晃动产品袋，以使产品袋受热均匀，复融时间约2min左右，直至产品袋中无肉眼可见冰晶。复融完毕立即取出冻存袋，不要将产品袋持续放在37°C环境中。在输注之前不要使用新的溶液洗涤产品或重悬。检查复融后产品袋的包装完整性，外观应无色至乳白色或微黄色细胞悬液。检查内容物是否有任何可见的细胞团块。如果存在可见的细胞团块，请轻轻混合袋子的内容物。蜂窝状的小团块可用手轻弹打散。若团块未分散、产品袋损坏、漏液或其他异常情况请勿输注本品。出现上述情况请立刻联系重庆精准生物技术有限公司，电话023-68177021。一旦产品开始复融，请在70分钟内完成输注。若有疑问，请联系重庆精准生物技术有限公司（电话：023-68177021）获取指导。给药前准备确认患者信息与本品产品袋标签上的身份信息相符。输注前和输注后恢复期间，确保急救药物（如皮质类固醇激素、2个剂量的托珠单抗等）和急救设备完善可用。请勿使用白细胞滤器。采用输血器进行细胞输注。输注给药输注应由具有相应资质的医护人员按照规定的流程进行操作。打开本品冻存袋的一个输液端口，然后连接输血器进行细胞输注。输注前后给予约20ml 0.9%氯化钠注射液冲管（袋），冲管速度与细胞输注速度一致。本品输注期间，需轻轻摇动细胞悬液，适当轻轻弹动输注管道，以避免细胞凝聚。严密观察输注过程中细胞悬液有无渗出、外溢，保证输注装置各处衔接紧密，并妥善固定保护好输注装置。本品为自体T细胞制备的产品，请遵循医疗卫生机构医疗废物管理办法进行处理和处置，以避免潜在传染性疾病的传播。输注后患者监测输注中和输注后2小时，需密切关注患者生命体征，包括：体温、血压、心率、呼吸、血氧饱和度。如果患者的生命体征在输注后2小时不稳定，则应根据临床指征持续监测观察，直至生命体征稳定。建议患者输注本品后住院观察至少2周，以便监测可能出现的细胞因子释放综合征（CRS）和神经系统毒性症状等不良反应。一旦出现药物说明书中所列出的相关症状或体征，需立即予以对症治疗。建议患者在输注本品后的4周内，居住在医疗机构附近区域，以便在出现可能的严重或危及生命的不良反应时，能够及时就诊并获得相应的治疗。

所治疗疾病基本情况

疾病特点：急性B淋巴细胞白血病（B-ALL）是一种起源于B系淋巴前体细胞的恶性克隆性疾病，主要表现为骨髓中异常原始淋巴细胞大量增殖，抑制正常造血功能。常见症状包括发热、乏力、苍白、出血倾向、骨痛、肝脾淋巴结肿大等。儿童及青少年是B-ALL的高发人群。流行病学数据：白血病（ALL）是儿童及青少年最常见的恶性肿瘤之一，约占儿童及青少年肿瘤的1/3，其中B-ALL约占ALL的80%。我国儿童及青少年B-ALL发病率约为1.92/10万。尽管初治患儿完全缓解率可达90%以上，但仍有约15%-20%的患者会出现难治或复发，且复发后预后极差，尤其是早期复发患者，5年无事件生存率低于30%。

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

2025-11

注册证号/批准文号

国药准字S20250058；国药准字S20250059

该通用名全球首个上市国家/地区

中国大陆

该通用名全球首次上市时间

2025-11

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

目前国内尚无其他CAR-T产品获批用于儿童及青少年R/R B-ALL的治疗。普基奥仑赛注射液是国内首个且唯一获批针对该人群的CD19 CAR-T细胞治疗产品。国外同类产品如Kymriah（tisagenlecleucel）已在欧美获批用于儿童及青年r/r B-ALL，但尚未在中国上市

企业承诺书

↓ 下载文件

盖章-企业承诺书.pdf

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

盖章-普基奥仑赛药品说明书.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 盖章-普基奥仑赛药品注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片(含价格费用信息)

↓ 下载文件 普基奥仑赛注射液-PPT1.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 普基奥仑赛注射液-PPT2.pdf

## 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:
  - 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。
  - 急抢救、麻醉、检验等用药,请按一个治疗周期计算次均费用。
  - 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。
  - 其它情况请按说明书用法用量计算费用,并详细说明。
  - 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。
    - 儿童:18周岁以下,体重20公斤,体表面积 $0.8m^2$ 。
    - 成人:18周岁及以上,体重65公斤,体表面积 $1.68m^2$ 。

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由: 1、本品为中国首个且唯一获批的用于治疗儿童及青少年急性B淋巴细胞白血病的1类新药CAR-T产品。本品在2023年11月纳入突破性疗法认定,2024年8月纳入优先审评审批品种,2025年上市获批为1类新药,医保目录内无同机制药品。2、国家医保局医药价格和招标采购指导中心关于普基奥仑赛注射液医保参照药论证结果为:空白

其他情况请说明: -

## 二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	截止2023年12月6日,中位随访185天,56例接受本品治疗患者经独立评审委员会(IRC)评估的3个月时客观缓解率(ORR)76.79%,最佳ORR 89.29%,完全缓解率(CRR)78.57%,微小残留病灶(MRD)阴性率97.67%,实现深度缓解;中位总生存期(OS)11.04个月,中位缓解持续时间(DOR)9.95个月,中位无复发生存期(RFS)8.64个月,优于现有标准治疗。
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 盖章-普基奥仑赛关键临床试验CSR报告.pdf
试验类型2	单臂临床实验

试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2024 ASH更新了本品 II 期关键注册临床试验数据：截止2024年4月18日，中位随访211天，64例接受本品治疗患者的最佳 ORR 90.63%，CRR 78.13%，MRD 阴性率98.27%，3个月时ORR 76.56%；中位OS 23.92个月，中位DOR 10.61个月。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖章-普基奥仑赛-文献及翻译-2024ASH-pCAR-19B3-21yrs.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	截止2023年12月6日，中位随访185天，56例接受本品治疗患者经独立评审委员会（IRC）评估的3个月时客观缓解率（ORR）76.79%，最佳ORR 89.29%，完全缓解率（CRR）78.57%，微小残留病灶（MRD）阴性率 97.67%，实现深度缓解；中位总生存期（OS）11.04 个月，中位缓解持续时间（DOR）9.95 个月，中位无复发生存期（RFS）8.64个月，优于现有标准治疗。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖章-普基奥仑赛关键临床试验CSR报告.pdf
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2024 ASH更新了本品 II 期关键注册临床试验数据：截止2024年4月18日，中位随访211天，64例接受本品治疗患者的最佳 ORR 90.63%，CRR 78.13%，MRD 阴性率98.27%，3个月时ORR 76.56%；中位OS 23.92个月，中位DOR 10.61个月。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖章-普基奥仑赛-文献及翻译-2024ASH-pCAR-19B3-21yrs.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南2026》中，I级推荐普基奥仑赛注射液治疗3~21岁费城染色体阳性/阴性的（Ph+/Ph-）R/R B-ALL
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖章-普基奥仑赛指南推荐CSCO2026.pdf

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	《中国临床肿瘤学会（CSCO）恶性血液病诊疗指南2026》中，I级推荐普基奥仑赛注射液治疗3~21岁费城染色体阳性/阴性的（Ph+/Ph-）R/R B-ALL
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖章-普基奥仑赛指南推荐CSCO2026.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

药品说明书载载的安全性信息	普基奥仑赛注射液开展的临床试验中，共56例3~21岁CD19 阳性r/r B-ALL受试者接受本品治疗。【不良反应】本品十分常见（发生率≥10%）的药物不良反应包括：细胞因子释放综合征（CRS）、发热、贫血、低丙种球蛋白血症、低血压、免疫效应细胞相关性神经毒性综合征（ICANS）等；十分常见（发生率≥10%）的药物治疗相关的实验室检查异常包括：白细胞介素升高、白细胞、中性粒细胞及淋巴细胞计数降低、血清铁蛋白升高等。临床试验中发生的特殊关注的不良反应（≥3级）中，CRS（30.36%）、ICANS（37.5%）、感染（21.43%）、噬血细胞性淋巴瘤组织细胞增生症/巨噬细胞活化综合征（HLH/MAS，2.6%），试验期间无导致死亡的CRS、ICANS发生。【注意事项】本品仅适用于自体输注，临床应用需警惕多种治疗相关风险，包括输注延迟情况、继发性恶性肿瘤、伴随疾病、原发性中枢神经系统白血病、CRS、ICANS、严重感染、长期的血细胞减少、肿瘤溶解综合征、低丙种球蛋白血症、超敏反应、病毒再激活、减毒活疫苗接种、对驾驶及机械操作的影响。【禁忌】对活性成分或任何辅料有超敏者禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	针对普基奥仑赛注射液已建立完善的多渠道不良反应监测体系，系统开展上市后安全性追踪评价。药品上市至今未发现新增重要安全风险。截至2026年5月31日，本品上市后共回输7例患者，发生1例次不良反应（14.3%，1/7），均为ICANS，严重程度均为3级，均为说明书载明的已知不良反应，经对症处理后全部痊愈，未发现继发恶性肿瘤相关病例。结合现有数据分析提示，普基奥仑赛注射液整体安全风险可控。
相关报导文献	-

### 四、创新性信息

创新程度	1、普基奥仑赛是中国首个且唯一获批治疗儿童及青少年急性B淋巴细胞白血病的1类新药CAR-T产品，被认定为突破性疗法，纳入优先审评审批程序。2、公司自主设计的人源化单链抗体结构（FMC63人源化scFv），可以降低免疫原性，降低抗药抗体发生率，提升疗效和安全性。3、公司自研CAR-T细胞制备工艺，可定向提高干细胞样记忆T细胞（Tscm）比例，延长CAR-T细胞体内存续时间，提升患儿的长期疗效。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖章-普基奥仑赛注射液创新性证明文件.pdf

应用创新	1、普基奥仑赛一次性输注，无需多次分周期管理，帮助患儿回归正常生活2、国内唯一获批治疗儿童及青少年急性B淋巴细胞白血病CAR-T产品3、相比传统治疗，对患儿兼具治愈性及生育力保护，保障每个患儿未来生活中拥有完整生命体验权利4、对含有遗传学高危因素、合并髓外病灶的患儿显示同样高效、持久缓解5、公司全自主生产平台，成本可控，生产成功率超98%。
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	儿童及青少年正处于生长发育关键期，对放化疗的长期毒副作用尤为敏感。现有治疗手段在清除白血病细胞的同时带来影响生长发育、生育功能及继发第二肿瘤等远期风险。普基奥仑赛仅需单次回输即可获得持续、深度缓解，显著缩短治疗时间，患儿可早日回归校园完成学业，家长可回归正常工作。同时与传统异基因移植相比，本品可保障儿童及青少年患者的生育能力，提高生存质量，给每位患儿带来拥有完整生命体验的治愈希望。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	-
弥补目录短板	当前目录内对于难治/复发B-ALL药物为化疗、抗体药物等，需长期反复输注，且无“临床治愈性”，对合并髓外复发的患儿疗效更差。传统异基因移植虽有一定治愈性，但移植后需长期服用免疫抑制剂及激素，且对患儿生育功能造成不可逆损伤。普基奥仑赛具有强效缓解、深度缓解、持久缓解的特点，一次性输注可实现潜在的临床治愈，帮助患儿及家属回归生活，同时对于携带不良基因、合并髓外复发的患儿亦有较好的疗效
临床管理难度	1、普基奥仑赛仅供自体一次性输注，适应症范围明确，他人无法使用，临床滥用风险极低。2、产品说明书明确要求临床治疗须在经上市许可持有人评估和认证的医疗机构内进行，进一步保证了临床管理的有效性，降低管理风险。3、产品实行端到端全链条电子追溯管理，拥有系统性风险管控体系，易于临床管理。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY