

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： 巯嘌呤片（II）

企业名称： 华润双鹤药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:42:05	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）	疏嘌呤片（II）	医保药品分类与代码	XL01BBQ182A001010181661
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	-
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	-
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/m²，一日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%		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/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	疏嘌呤片（通过一致性评价）的上市时间为1996年12月31日，属于医保甲类，规格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机率。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。
企业承诺书	↓ 下载文件 华润双鹤企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 疏嘌呤片说明书.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 疏嘌呤片药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 疏嘌呤片 II 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 疏嘌呤片 II PPT2.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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
疏嘌呤片 （通过一致性评价）	是	50mg	5.88	(1)开始：每日2.5mg/kg或80-100mg/m²，一日1次或分次服用，一般于用药后2-4周可见显效，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/m²，一日1次或分次口服。	日均费用	5.221	-

				(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：浙江浙北疏嘌呤片是唯一通过一致性评价的疏嘌呤药物，本品与浙江浙北疏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	疏嘌呤片（Quinn Pharmaceuticals）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疏嘌呤片（II）不良反应发生率15.2%，参比制剂为23.5%。疏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）	↓ 下载文件 疏嘌呤片等效性实验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	疏嘌呤片（Quinn Pharmaceuticals）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疏嘌呤片（II）不良反应发生率15.2%，参比制剂为23.5%。疏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）	↓ 下载文件 疏嘌呤片等效性实验报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	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、维持必选药物） 2、2025年CSCO儿童及青少年白血病诊疗指南，I级专家推荐（强化、巩固、继续、维持必选药物） 3、（2025.V3）NCCN临床实践指南：儿童急性淋巴细胞白血病，2A级推荐（强化、巩固、继续、维持必选药物）
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 疏嘌呤片指南推荐情况.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	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、维持必选药物） 2、2025年CSCO儿童及青少年白血病诊疗指南，I级专家推荐（强化、巩固、继续、维持必选药物） 3、（2025.V3）NCCN临床实践指南：儿童急性淋巴细胞白血病，2A级推荐（强化、巩固、继续、维持必选药物）
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 疏嘌呤片指南推荐情况.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。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。 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	1、国家十三五“重大新药创制”科技重大专项子课题； 2、CDE优先审评审批资格
创新性证明文件	↓ 下载文件 疏嘌呤片创新程度.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）。疏嘌呤属于《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 疏嘌呤片应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1、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机率，提高患者依从性。2、呵护ALL患儿全程精准治疗，提升公共健康获益。
符合“保基本”原则描述	1、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。 2、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。
弥补目录短板描述	1、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。2、弥补剂量短板：同有效成分产品品规50mg，无法灵活调整剂量。3、弥补缺乏小片剂短板：同有效成分产品，片径95mm-100mm，远远大于儿童适宜吞咽片剂尺寸。
临床管理难度描述	1、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。2、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