

编码：YPSW202600110

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：盐酸哌甲酯缓释咀嚼片

企业名称：祐儿医药科技(上海)有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 13:28:34	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

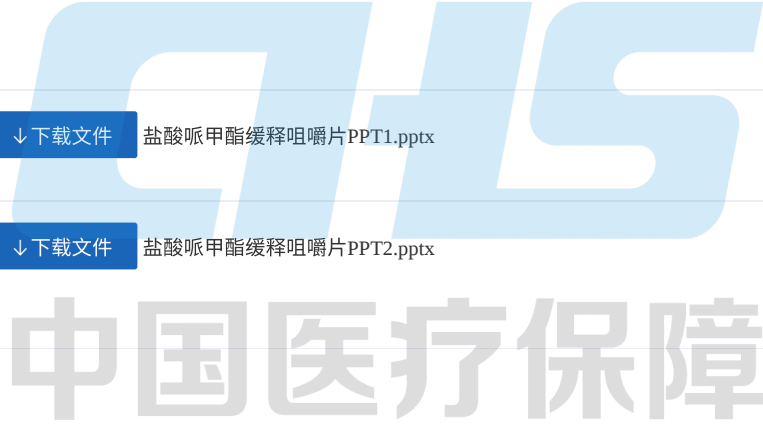
一、基本信息

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）	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	商品名	优宁睿
医保药品分类与代码	XN06BAP010A036030184856	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
核心专利类型1	制剂工艺	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型1	制剂工艺	核心专利权期限届满日1	2027-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg、30mg、40mg		
上市许可持有人（授权企业）	NextWave Pharmaceuticals Inc,a subsidiary of Tris Pharma Inc		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD）		
说明书用法用量	本品应在每天清晨口服一次，随餐或空腹服用本品皆可。6岁及6岁以上的患者：推荐起始剂量为20mg，每天清晨口服一次。可每周调整剂量，调整幅度为10mg、15mg或20mg/天。不建议日剂量超过60mg。		
所治疗疾病基本情况	注意缺陷多动障碍（ADHD）是一种起病于童年期、可延续至成年的慢性神经发育障碍，主要表现为注意缺陷和（或）多动冲动。约65%的患者伴一种或多种共患病，我国儿童患病率约6.4%，就诊率仅约10%，约50.9%可持续至成年。ADHD可影响学习、行为及社会功能，造成长期家庭和社会负担。对于需药物治疗的6岁及以上患者，现有哌甲酯缓释片剂规格和剂型较有限，部分儿童吞咽困难，临床仍需适宜儿童、便于个体化剂量调整的剂型。		
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	2023-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20230143、国药准字HJ20230144、国药准字HJ20230145
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	2015-12

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	已上市及在医保范围内的同药理作用的药品目前只有专注达®。通用名为盐酸哌甲酯缓释片，于2005年在中国上市。国内尚无专注达的仿制品上市。盐酸哌甲酯缓释咀嚼片与专注达相比的优势：①起效时间快于专注达，长效稳定释放。②具有防滥用特性。以微球形式存在，难以破坏为游离活性成份，粒径较大，避免了鼻腔吸食及注射等滥用风险；缓慢持续释放减少药物依赖；只有在胃肠道胆盐的作用下才能释放出活性药物，相比专注达更有效防止滥用。③可灵活调整剂量。中间有刻痕可以掰开，允许以10毫克的增量调整。专注达片剂较大无法掰开。④服用方便：樱桃口味，服药不受食物影响，整片吞服和咀嚼均可，而专注达只能吞服。本品给较大儿童、不愿意吞咽的青少年和成人提供了更好的给药方式，填补了国内没有儿童专用剂型的空白，相较于片剂较大的专注达®具有显著优势；
企业承诺书	↓ 下载文件 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 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 优宁睿咀嚼片注册证合并.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片PPT1.pptx
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 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片PPT2.pptx



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。
 - 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0.8m²。
 - 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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
盐酸哌甲酯缓释片	是	18mg	21.87	起始剂量18mg，每日一次，早晨服药	日均费用	22.59	-

参照药品选择理由： 选择盐酸哌甲酯缓释片作为参照药。其与本品活性成分相同，均为口服缓释制剂，适应症均为注意缺陷多动障碍，且已纳入医保，是国内现有同药理作用药品中临床应用成熟、可比性最高的品种。本品在儿童适宜剂型、灵活滴定、起效时间及防滥用方面具有增量价值。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	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	III期研究达到预设有效性终点：本品在实验室课堂日内所有时间点的平均SKAMP综合评分显著低于安慰剂（12.1 vs 19.1, LSMD=7.0, P<0.0001）。疗效于给药后45分钟起效，并维持8小时以上。滴定期结束时，ADHD-RS总分、多动/冲动及注意缺陷评分较基线分别下降27.5、13.7和13.8分。
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 缓释咀嚼片三期研究中英文.pdf
试验类型1	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	III期研究达到预设有效性终点：本品在实验室课堂日内所有时间点的平均SKAMP综合评分显著低于安慰剂（12.1 vs 19.1, LSMD=7.0, P<0.0001）。疗效于给药后45分钟起效，并维持8小时以上。滴定期结束时，ADHD-RS总分、多动/冲动及注意缺陷评分较基线分别下降27.5、13.7和13.8分。
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 缓释咀嚼片三期研究中英文.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《美国儿科学会临床实践指南》2019年推荐哌甲酯是治疗ADHD证据最多、治疗效果最好的药物
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 美国儿科ADHD指南中英文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《世界ADHD联盟共识》2021年推荐哌甲酯在治疗儿童和青少年ADHD时具有最佳获益风险比
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 世界ADHD联盟共识2021年中英文.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p> <p>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）</p>	<p>《中国ADHD防治指南》2015年推荐哌甲酯是ADHD的主要推荐治疗药物</p> <p>↓ 下载文件 中国ADHD防治指南_第2版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>国家卫生健康委员会《精神障碍诊疗规范》2020年推荐的第一位的治疗药物是哌甲酯；建议小剂量开始逐渐增加，需要个体化滴定</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国精神障碍诊疗规范2020年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《中国注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿童专家共识》2020年推荐哌甲酯是ADHD的一线治疗药物；使用此类药物时注意逐步增加剂量以达到最佳剂量</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 ADHD早期识别诊治儿科专家共识.pdf</p> <p>中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《美国儿科学会临床实践指南》2019年推荐哌甲酯是治疗ADHD证据最多、治疗效果最好的药物</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 美国儿科ADHD指南中英文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《世界ADHD联盟共识》2021年推荐哌甲酯在治疗儿童和青少年ADHD时具有最佳获益风险比</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 世界ADHD联盟共识2021年中英文.pdf</p>

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3

《中国ADHD防治指南》2015年推荐哌甲酯是ADHD的主要推荐治疗药物

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 中国ADHD防治指南_第2版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

国家卫生健康委员会《精神障碍诊疗规范》2020年推荐的第一位的治疗药物是哌甲酯；建议小剂量开始逐渐增加，需要个体化滴定

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)

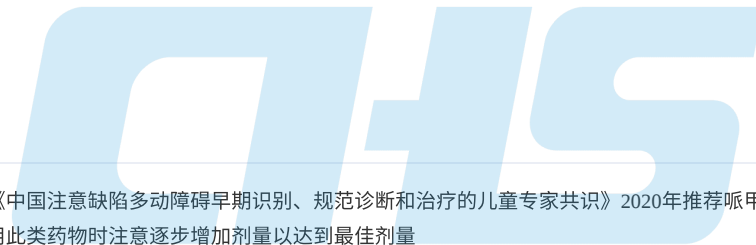
↓ 下载文件 中国精神障碍诊疗规范2020年版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《中国注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿童专家共识》2020年推荐哌甲酯是ADHD的一线治疗药物；使用此类药物时注意逐步增加剂量以达到最佳剂量

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 ADHD早期识别诊治儿科专家共识.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

哌甲酯制剂已在我国上市应用多年，儿童和青少年患者的用药剂量与境外一致，未见种族对临床安全有效性产生明显影响。本品在境外开展的4项临床研究证明了与速释盐酸哌甲酯片的量效关系(生物利用度)，也在目标治疗人群中(6-12岁ADHD患者)开展了随机双盲安慰剂对照的III期试验，试验结果支持本品安全有效剂量范围的合理性。本品为原研药，较国内已上市哌甲酯缓释制剂的应用人群及治疗目的不变，剂型适宜6岁及以上儿童和青少年患者，具有良好的口感，经讨论符合《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》，现有临床试验数据可充分支持评价中国人群的安全性和有效性。

《技术审评报告》原文(可节选)

↓ 下载文件 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片申请上市技术审评报告.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

哌甲酯制剂已在我国上市应用多年，儿童和青少年患者的用药剂量与境外一致，未见种族对临床安全有效性产生明显影响。本品在境外开展的4项临床研究证明了与速释盐酸哌甲酯片的量效关系(生物利用度)，也在目标治疗人群中(6-12岁ADHD患者)开展了随机双盲安慰剂对照的III期试验，试验结果支持本品安全有效剂量范围的合理性。本品为原研药，较国内已上市哌甲酯缓释制剂的应用人群及治疗目的不变，剂型适宜6岁及以上儿童和青少年患者，具有良好的口感，经讨论符合《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》，现有临床试验数据可充分支持评价中国人群的安全性和有效性。

《技术审评报告》原文(可节选)

↓ 下载文件 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片申请上市技术审评报告.pdf

选)

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	儿童、青少年和成人 ADHD 患者使用其他哌甲酯产品的安慰剂对照试验中最常报告（哌甲酯组发生率 $\geq 2\%$ 且发生率至少是安慰剂组的两倍）的不良反应包括：食欲减退、体重降低、恶心、腹痛、消化不良、口干、呕吐、失眠、焦虑、神经紧张不安、躁动、情感易变、激越、易激惹、头晕、眩晕、震颤、视物模糊、血压升高、心率升高、心动过速、心悸、多汗和发热。本品在儿童和青少年ADHD患者中的临床试验经验：本节中的安全性数据来源于在90名儿童ADHD受试者（6至12岁）中进行的一项实验室课堂研究。研究包括一个为期6周的剂量优化阶段，然后是使用个性化优化剂量的本品或安慰剂进行的随机、双盲、平行组治疗阶段。在双盲、随机、安慰剂对照阶段中接受20至60 mg/天本品优化剂量治疗的患者中最常报告（本品组发生率 $\geq 2\%$ 且发生率大于安慰剂组）的不良反应：食欲减退、攻击、情绪贫乏、恶心、头痛、体重降低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品全球首次获批时间为2015年12月4日，于2023年12月13日在中国首次获批。经查阅，本品境内获批前的不良反应、黑框警告及安全性警示信息均已在说明书中载明。2025年6月30日，美国FDA要求更新标签内容，提示6岁以下、服用缓释兴奋剂治疗注意缺陷多动障碍的患者存在体重下降风险。我公司已于2026年5月25日向CDE发起说明书补充变更申请。近五年，各国监管未发布关于盐酸哌甲酯撤市的安全性信息。自本品境内获批以来，中国境内共收到8例有效不良反应报告，均为一般的不良反应，大多已纳入药品说明书。境外共收到3例确定为盐酸哌甲酯缓释咀嚼片的严重病例，其中2例已在说明书中载明；1例患者在药效消退阶段，出现非预期严重不良反应，转归为痊愈，评价为可能有关。自本品境内获批以来，未启动任何安全性研究。综合国内外监测数据，本品整体安全特征未发生改变，获益风险比良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 FDA监测系统查询结果.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为哌甲酯缓释咀嚼片，采用 Liqui XR® 专利缓释技术。活性成分与聚合物骨架形成稳定微球颗粒，并通过不同厚度水性包衣调节释放速度，实现咀嚼片剂型的缓释给药。稳定微球结构亦有助于降低活性成分被物理破坏或化学提取的可能性。获得了优先审批。
创新性证明文件	↓ 下载文件 优先审评公示.pdf
应用创新	本品为儿童适宜的水果口味缓释咀嚼片，可按最低 10 mg 梯度精准滴定，有利于个体化治疗。用药后约 45 分钟起效，缓释作用超过 8 小时，可覆盖在校时段；无需吞咽整片，较液体剂型更便于携带，适合较大儿童、青少年及不愿吞咽的患者。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 说明书.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	ADHD 是起病于童年期、可延续至成年的慢性神经发育障碍，主要表现为注意缺陷和（或）多动冲动。我国儿童患病率约 6.4%，就诊率仅约 10%，约 50.9% 可持续至成年。疾病可长期影响学习、行为及社会功能，增加家庭和社会负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品用于 6 岁及以上 ADHD 患者的规范治疗，每日清晨口服一次，可根据疗效及耐受性逐步调整剂量。缓释咀嚼片兼顾长效治疗与服用便利性，为不愿或不便吞咽整片的患者提供适宜选择，有助于提高长期治疗依从性。
弥补目录短板	现有医保目录内哌甲酯缓释制剂以不可掰开或咀嚼的片剂为主，部分儿童和青少年存在吞咽困难，剂量调整灵活性有限。本品为缓释咀嚼片，可吞服或咀嚼，允许按 10 mg 增量调整剂量，弥补适宜剂型及个体化滴定方面的保障短板。
临床管理难度	本品为第一类精神药品，需按相关规定进行处方、储存和发放管理。推荐起始剂量为 20 mg，每日清晨口服一次；可每周调整 10 mg、15 mg 或 20 mg/天，不建议超过 60 mg/天。治疗期间应持续评估疗效、耐受性及滥用、误用和依赖风险。