

编码：YPSW202600111

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：盐酸哌甲酯缓释干混悬剂

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 13:28:41	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）	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	商品名	优宁睿
医保药品分类与代码	XN06BAP010X015010184856	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	300mg, 600mg, 750mg		
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	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（4ml），每天清晨口服一次。可每周调整剂量，调整幅度为10mg至20mg/天（2ml至4ml/天）。不建议日剂量超过60mg（12ml）		
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HJ20230150、国药准字HJ20230151、国药准字HJ20230152
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	2012-09

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。。盐酸哌甲酯缓释干混悬剂与专注达相比的优势：①45分钟快速起效，长效维持12小时。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。液体剂型允许以5毫克的增量调整，满足小剂量开始、灵活滴定的治疗要求。专注达的制剂技术无法做到。④顺应性好，儿童接受程度高。香蕉口味，服药不受食物影响，给吞咽发育尚不完全或不愿吞咽的儿童患者提供了更好的给药方式。本品上市弥补了国内无儿童专有剂型的空白，相较于片剂较大、不能咀嚼及掰开的专注达具有显著临床优势。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 优宁睿干混悬注册证合并.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸哌甲酯缓释干混悬剂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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸哌甲酯缓释干混悬剂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。  
 （2）急救、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0.8m<sup>2</sup>。  
 ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
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：给药后4小时，本品SKAMP综合评分显著低于安慰剂（7.12 vs 19.58，LSMD=-12.46，P<0.0001）。疗效于给药后45分钟起效并维持12小时。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26.0、12.0和14.0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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 干混悬剂临床三期研究-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：给药后4小时，本品SKAMP综合评分显著低于安慰剂（7.12 vs 19.58，LSMD=-12.46，P<0.0001）。疗效于给药后45分钟起效并维持12小时。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26.0、12.0和14.0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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 干混悬剂临床三期研究-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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 世界ADHD联盟共识中英文.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><a href="#">↓ 下载文件</a> 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><a href="#">↓ 下载文件</a> 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><a href="#">↓ 下载文件</a> ADHD识别诊治儿科专家共识.pdf</p> <p><b>中国医疗保障</b> 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><a href="#">↓ 下载文件</a> 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><a href="#">↓ 下载文件</a> 世界ADHD联盟共识中英文.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)

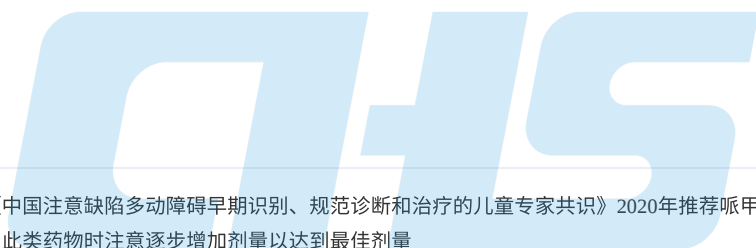
[↓ 下载文件](#) 中国精神障碍诊疗规范2020年版.pdf

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5项临床研究证明了与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](#) 盐酸哌甲酯缓释干混悬剂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5项临床研究证明了与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](#) 盐酸哌甲酯缓释干混悬剂申请上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	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：本品的不良反应特征似乎与其他哌甲酯缓释产品类似。在 45 名 ADHD 患者（6 至 12 岁）中进行了一项 III 期对照研究，此研究最常报告（本品组发生率 $\geq 2\%$ 且发生率大于安慰剂组）的不良反应为情绪波动、表皮脱落、入睡困难、抽动、食欲减退、呕吐、晕动病、眼痛和皮疹。
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 2012 年 9 月 27 日，于 2023 年 12 月 29 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。针对该安全性警示，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 22 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 1 例确定为盐酸哌甲酯缓释干混悬剂的严重病例，评价为无关。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	<a href="#">↓ 下载文件</a> FDA 监测系统查询结果.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	本品为哌甲酯缓释干混悬剂，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，实现液体剂型的缓释给药。该制剂兼顾快速起效与长效维持，并降低活性成分被物理破坏或化学提取的可能性。获得了优先审评。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 干混悬剂优先审评审批公示.pdf
应用创新	本品为儿童适宜的水果口味液体剂型，服用方便，可按最低 5 mg 梯度灵活调整剂量，有利于个体化治疗。用药后约 45 分钟起效，疗效可维持约 12 小时，覆盖在校学习及家庭作业时段；稳定微球结构亦有助于降低经鼻吸食或注射等滥用风险。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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、行为和社会功能，增加家庭及社会负担。
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，满足儿童长期治疗的基本用药需求。液体缓释剂型便于服用和个体化滴定，有助于提高依从性、减少因剂型不适导致的漏服或停药。
弥补目录短板	现有医保目录内哌甲酯缓释制剂以片剂为主，部分儿童存在吞咽困难，且剂量调整灵活性有限。本品为儿童适宜的缓释液体剂型，可按最低 5 mg 梯度调整剂量，兼顾快速起效与长效维持，弥补儿童适宜剂型和精准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—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。