

目录外新通用名药品申报

盐酸索安非托片 (翼朗清®)

全球首个且唯一**双通道**治疗OSA残余EDS的药物

翼思生物医药 (苏州) 有限公司

目录

基本信息

- 阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)患者经过充分主要治疗后仍可能残余日间过度嗜睡 (EDS), 残余EDS**人群有限**, 但**疾病负担沉重**
-

创新性

- 全球**首个且唯一**获批用于OSA残余EDS的**双通道**促觉醒药
 - 高选择性DA/NE再摄取抑制机制, **疗效、安全性提升**, 同时激动TAAR1, **降低成瘾性**
-

有效性

- 1小时**快速起效**, 维持**9小时清醒**, 长期疗效稳定
 - 首个且唯一三维全面获益, 国内外多个权威指南共识**一致推荐**
-

安全性

- 整体安全性良好, **长期安全可靠**, 临床易管理
-

公平性

- **填补**医保目录OSA残余EDS用药**空白**, 减少社会经济负担

索安非托是全球首个且唯一获批用于阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 残余日间过度嗜睡 (EDS) 的双通道促觉醒药物

申报类别	目录外新通用名药品申报		
通用名 (商品名)	盐酸索安非托片 (翼朗清®)		
注册规格	口服片剂: 75 mg/片	注册分类	5.1类
是否为OTC药品	否	是否独家	独家
适应症及使用限制	用于改善阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 伴有日间过度嗜睡 (EDS) 的成人患者的觉醒程度 使用前应确保OSA主要治疗方法维持足够的治疗时间, 治疗期间应继续采用OSA主要治疗方法治疗气道阻塞 (即OSA残余EDS)		
用法用量	起始剂量为 37.5mg, 每日服用一次。根据疗效和耐受性, 剂量可以每隔至少 3 天增加一倍。 最大推荐剂量为 150mg, 每日服用一次。		
国内外上市情况	<ul style="list-style-type: none"> 中国大陆首次上市时间: 2025年12月3日 全球上市国家及时间: 美国2019, 欧洲2020 		

参照药品建议: 替洛利生

目录内唯一促觉醒药

替洛利生为国家医保目录内唯一促觉醒药, 用于发作性睡病

国外适应症相同

替洛利生国内获批发作性睡病适应症, 欧洲获批OSA残余EDS适应症

指南共识推荐

替洛利生被国内外指南共识推荐用于OSA残余EDS²⁻⁴

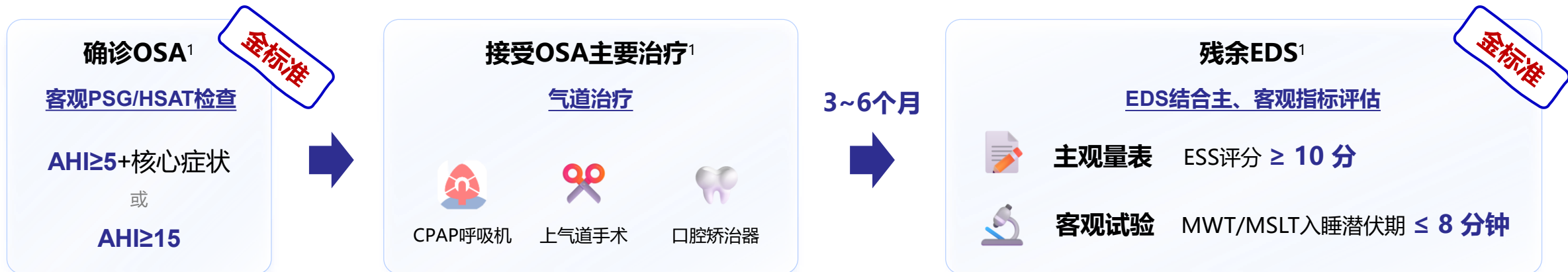
临床应用广泛

替洛利生治疗OSA残余EDS具备一定的真实世界使用基础

EDS是OSA的症状之一，OSA患者经充分治疗后仍可能残余EDS，残余EDS存在深层神经病理机制，非普通“困倦”，需要促觉醒药物干预

01 OSA残余EDS 是指经过 3~6个月 OSA主要治疗，仍存在可客观量化评估的日间过度嗜睡

患者确诊 OSA 后，经 CPAP、上气道手术或口腔矫治器 主要治疗仍存在嗜睡症状，可结合主观量表和客观试验评估残余 EDS



阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 患者在接受 3~6 个月充分的主要治疗 (CPAP、口腔矫治器、上气道手术) 后仍存在的EDS，称残余EDS¹。

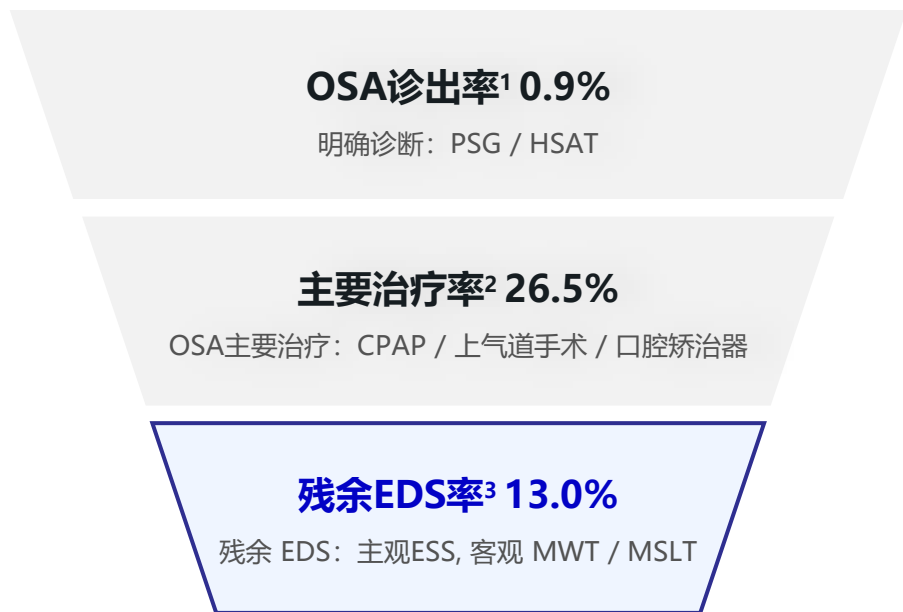
——成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南(2025)

02 OSA导致的间歇性低氧和睡眠碎片化可引起促觉醒神经元不可逆损伤，引发残余EDS，OSA主要治疗无法改善



OSA残余EDS人数有限，但疾病负担沉重，严重影响患者生活和工作，甚至危及生命安全

01 OSA残余EDS占OSA人群的**0.03%**



OSA通过PSG等**客观检查**在睡眠中心/门诊及相关科室明确诊断⁴，
但受疾病认知和**医疗资源限制**，诊出率长期维持低值⁵。

02 OSA残余EDS威胁公共健康与安全， 增加社会经济负担，**全因死亡风险提升3倍⁶**



公共安全风险

22.4% 患者发生过交通事故⁷



劳动力 / 生产力损失

11.9% 患者面临失业压力⁸

58.5% 患者发生工作事故⁹



情绪与认知

62.4% 患者共患抑郁¹⁰

全因痴呆风险提升 **68%**¹¹



增加医保负担

门诊就诊次数增加 **1.25倍**

全因住院增加 **3.94倍**¹²

缩写: OSA: 阻塞性睡眠呼吸暂停; EDS: 日间过度嗜睡; PSG: 多导睡眠检测; HSAT: 家庭睡眠呼吸暂停监测; CPAP: 持续气道正压通气

来源: 1. 洪培川等. 中华结核和呼吸杂志, 2020, 43(7): 553-556; 2. Liao WJ, et al. J Thorac Dis. 2018;10(3):1941-1950; 3. Bonsignore MR, et al. Front Neurol. 2021 Aug 9;12:690008; 4. 中华医学会呼吸病学分会. 中华结核和呼吸杂志, 2026,49(3):264-296;

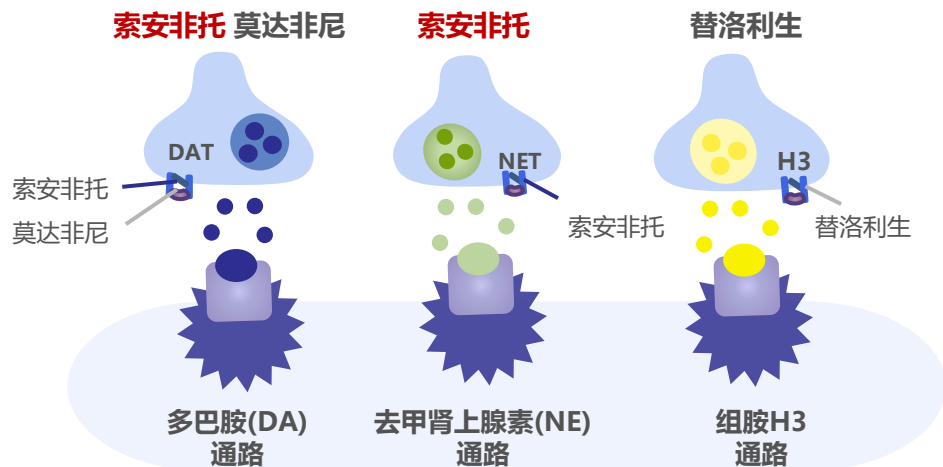
5. 付卓志等. 生物化学与生物物理进展2025,52(1):147~161; 6. Craig S, et al. Eur Respir Rev. 2022;31(164):210230; 7. Bonsignore MR, et al. J Clin Med. 2022;11(13):3691; 8. Waldman LT, et al. Eur Respir J. 2019;54(suppl 63): PA902;

9. Gharibi V, et al. Int J Occup Environ Med. 2020;11(2):95-107; 10. Stepnowsky C, et al. J Clin Sleep Med. 2019;15(2):235-243; 11. Khaing K, et al. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2025;80(7):glaf087; 12. Ronksley PE, et al. Sleep. 2011;34(3):363-70.

全球首个且唯一双通道促觉醒药:

索安非托通过 DA/NE 双通道再摄取抑制并激动 TAAR1, 维持促觉醒疗效同时降低成瘾性风险

觉醒通路¹



疗效、安全性提升²

索安非托抑制多巴胺和去甲肾上腺素再摄取, **不增加兴奋递质释放**³⁻⁵

索安非托具备**高选择性**, 对5-HT转运体没有明显的结合亲和力, 对组胺、食欲素、GABA等受体无亲和力³⁻⁵

激动痕量胺相关受体¹



TAAR1在中脑腹侧被盖区、中缝核、黑质等单胺能核团广泛表达, 在**调节DA、5-HT、谷氨酸神经传递**中起重要作用

成瘾风险低⁶

索安非托通过激动TAAR1 (痕量胺相关受体1) **可抑制多巴胺能神经元放电**, 成瘾风险低⁷⁻⁹

缩写: DA: 多巴胺; NE: 去甲肾上腺素; TAAR1: 痕量胺相关受体1; DAT: 多巴胺转运体; NET: 去甲肾上腺素转运体; GABA: γ-氨基丁酸; 5-HT: 5-羟色胺

来源: 1.中国睡眠研究会, 中国睡眠研究会睡眠障碍专业委员会, 中国发作性睡病协作组. 中华内科杂志, 2026,65(2):121-141; 2. Schweitzer PK, et al. Am J Respir Crit Care Med. 2019;199(11):1421-1431; 3. Javaheri S, et al. Chest. 2020;158(2):776-786;

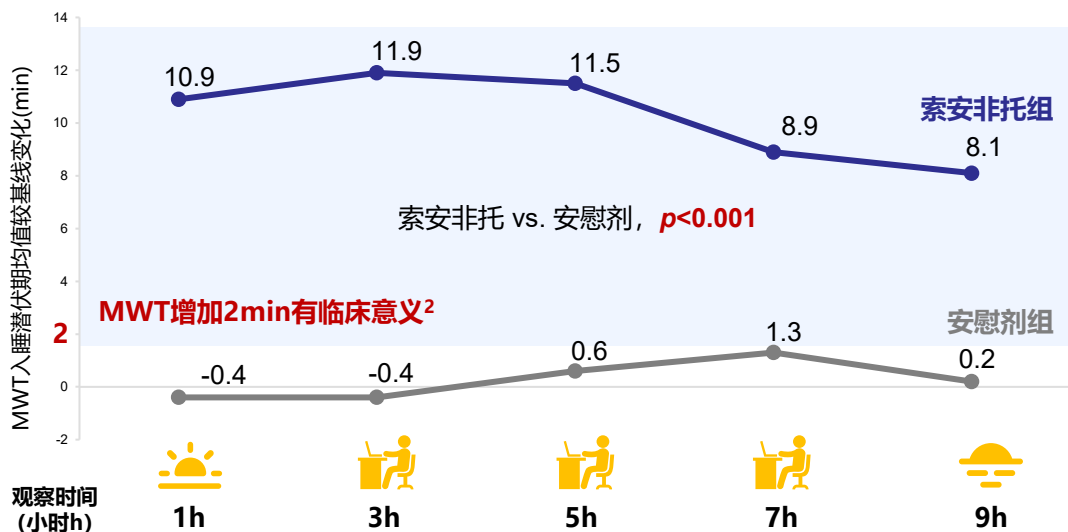
4. Charles M Morin, et al. Nat Rev Dis Primers. 2015;1:15026; 5. Bassetti CLA, et al. Nat Rev Neurol. 2019;15(9):519-539; 6. Malhotra A, et al. Sleep. 2020;43(2):zsz220; 7. Hema Gursahani, et al. SLEEP 2022; 8. Schwartz MD, et al. Expert Opin Ther Targets. 2018;22(6):513-526;

9. Shang P, et al. Cell. 2023;186(24):5347-5362.e24.

索安非托1小时起效并维持9小时，1年观察性研究验证其长期疗效稳定

01 索安非托1小时起效，疗效持续9小时¹

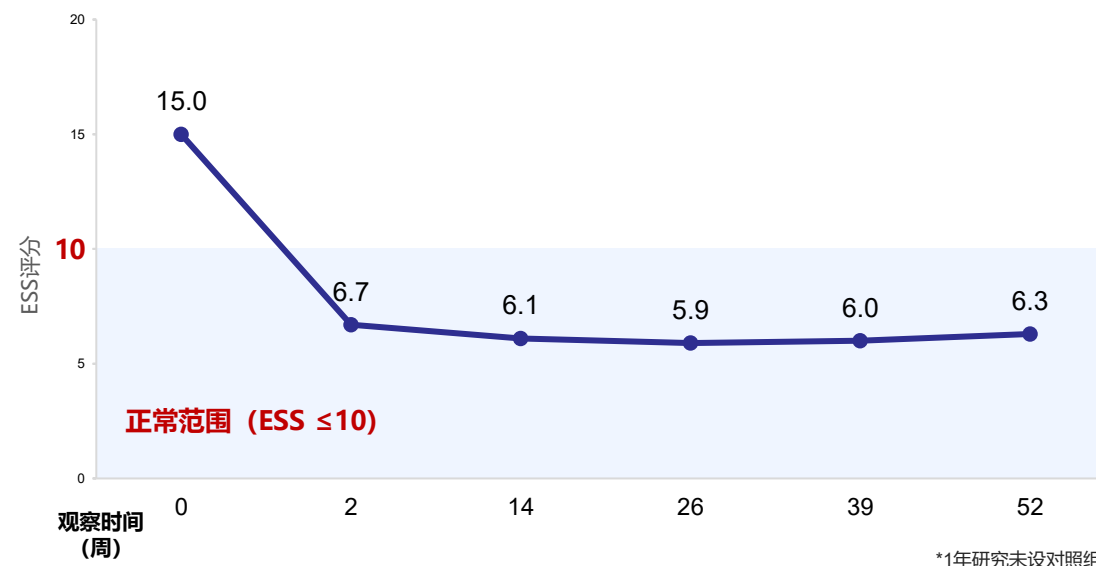
- ✓ 索安非托组5次MWT患者清醒维持能力较基线改善显著优于安慰剂组
- ✓ MWT延长8.1~11.9分钟，显著高于2分钟的临床改善标准
- ✓ 第一次MWT(1h)即显著改善，并一直维持9h



一项双盲、随机、安慰剂对照、平行对照的III期研究(NCT02348606)，纳入476例根据国际睡眠障碍分类-3标准诊断为OSA并伴有日间过度嗜睡的患者，随机分配到索安非托37.5mg(n=58)、75mg(n=62)、150mg(n=117)、300mg(n=118，中国获批最大剂量为150mg/d，仅在研究中使用)和安慰剂组(n=119)，持续治疗12周。主要终点为MWT和ESS从基线到第12周的变化，次要终点为患者整体印象(PGI-C)和临床整体印象(CGI-C)的改善，安全性和耐受性评估包括不良事件、生命体征、心电图和实验室检查，旨在评估索安非托治疗OSA患者日间过度嗜睡的治疗效果和安全性。

02 索安非托长期疗效稳定³

- ✓ 使用索安非托治疗后，患者ESS评分恢复正常水平 (ESS ≤ 10)
- ✓ 索安非托在长期治疗中疗效持续稳定

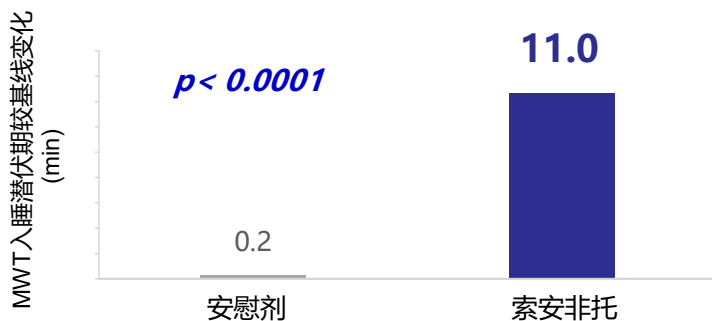


一项长期研究，纳入之前完成III期临床研究的发作性嗜睡(n=226)和阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA, n=417)患者，旨在评估索安非托的长期疗效和安全性。入组患者经过两周的滴定期后，进入长达50周的维持期治疗。疗效评估包括Epworth嗜睡量表、患者整体印象(PGI-C)和临床整体印象(CGI-C)的改善；安全性和耐受性评估包括包括治疗相关急性不良事件、临床实验室检查、心电图、生命体征和哥伦比亚自杀严重程度评定量表(C-SSRS)的评估。

索安非托通过MWT、ESS、PGI-C三维终点评估，系统验证了OSA残余EDS患者疗效获益

- FDA 2021年发布的《临床结局评估纲要》，将索安非托作为范例，建议后续促觉醒药从三个维度进行评估
- NMPA 于2025年首次基于三个维度进行促觉醒药物疗效的系统性审评，批准索安非托上市

索安非托延长患者MWT入睡潜伏期11分钟¹



MWT (清醒维持能力)

客观评价指标

索安非托¹

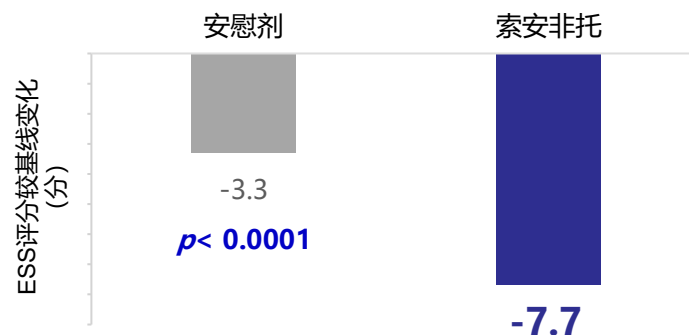


替洛利生²

莫达非尼³



索安非托减少ESS评分7.7分¹



ESS (日间嗜睡程度)

主观评价指标



近90%患者使用索安非托嗜睡症状改善¹



PGI-C (症状严重程度)

患者感受评价指标



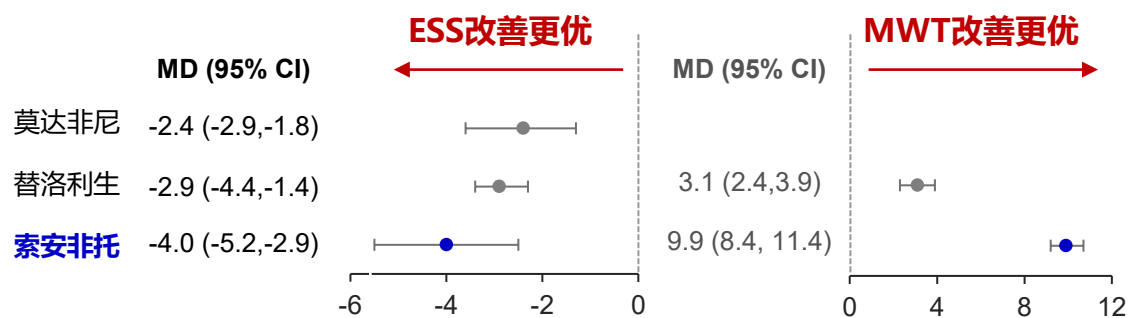
一项双盲、随机、安慰剂对照、平行对照的III期研究(NCT02348606)，纳入476例根据国际睡眠障碍分类-3标准诊断为OSA并伴有日间过度嗜睡的患者，随机分配到索安非托37.5mg(n=58)、75mg(n=62)、150mg(n=117)、300mg(n=118，中国获批最大剂量为150mg/d，仅在研究中使用)和安慰剂组(n=119)，持续治疗12周。主要终点为MWT和ESS从基线到第12周的变化，次要终点为患者整体印象(PGI-C)和临床整体印象(CGI-C)的改善，安全性和耐受性评估包括不良事件、生命体征、心电图和实验室检查，旨在评估索安非托治疗OSA患者日间过度嗜睡的疗效和安全性¹

5项Meta分析一致表明索安非托在现有促觉醒药物中**疗效最优**， 获国内外多个权威指南共识**一致推荐**

01 Meta分析研究显示：索安非托对主观指标ESS和客观指标MWT改善疗效均最优

sleepmedicine
REVIEWS
(IF: 11.2)

一项纳入16项RCT和2项事后分析的Meta分析，间接比较多种促觉醒药物在OSA日间嗜睡患者中的疗效和安全性¹



5项meta分析显示**一致结论**，索安非托在现有促觉醒药物中**疗效最优**

Annals of Internal Medicine IF=19.6	14项RCT ² (2023年)	sleepmedicine REVIEWS IF=11.2	16项RCT和2项事后分析 ¹ (2024年)
CNS Drugs IF=7.4	14项RCT ⁴ (2025年)	JCSM Journal of Clinical Sleep Medicine IF=4.3	32项RCT ³ (2024年)
			6项RCT ⁵ (2021年)

02 指南共识一致推荐索安非托用于OSA残余EDS

《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南 (2025)》⁶



中华医学会呼吸病学分会
CHINESE THORACIC SOCIETY

A级推荐, 1级证据

《法国睡眠研究和医学学会和法语呼吸疾病学会
OSA残余嗜睡的评估和管理指南》⁷



一线推荐

《促觉醒药物临床应用中国专家共识》⁸



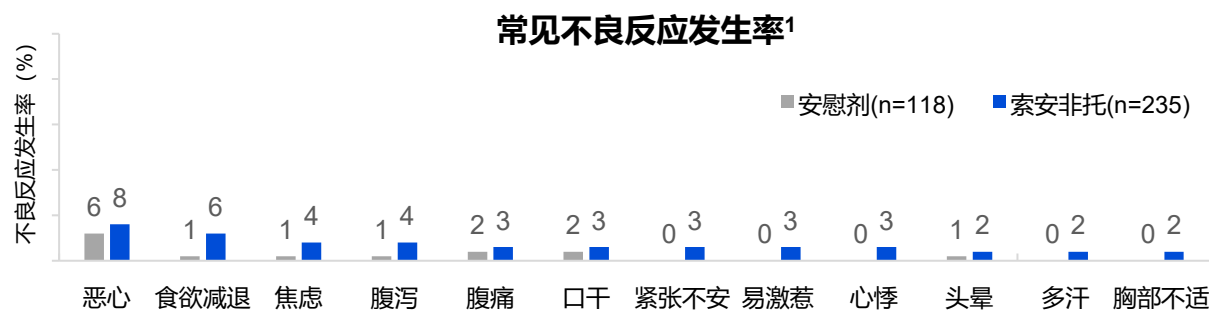
中国睡眠研究会
Chinese Sleep Research Society

A级推荐, I级证据

索安非托整体安全性良好，长期安全可靠

01 药品说明书安全性良好¹

- ✓ 无黑框警告
- ✓ 不良反应多为**轻中度**，以消化道不良反应为主，**无需特殊干预**；导致停药的不良反应发生率低（2.8%）
- ✓ 不经肝脏代谢，肝损伤及轻度肾损伤患者**无需调整剂量**



- ✓ 无反弹性嗜睡，**无戒断反应**

索安非托治疗6个月，患者ESS评分稳定处于正常范围
 随机停药2周后，**ESS评分未超过基线值16分，提示未发生反弹性嗜睡²**



一项长期研究，纳入之前完成III期临床研究的发作性嗜睡(n=226)和阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA, n=417)患者，旨在评估索安非托的长期疗效和安全性。入组患者经过两周的滴定期后，进入长达50周的维持期治疗。经历6个月的索安非托开放标签治疗后，随机进行为期2周的安慰剂对照撤药期(安慰剂组n=141, 索安非托组n=137)。撤药期完成后恢复维持治疗。疗效评估包括Epworth嗜睡量表、患者整体印象(PGI-C)和临床整体印象(CGI-C)的改善；安全性和耐受性评估包括治疗相关急性不良事件、临床实验室检查、心电图、生命体征和哥伦比亚自杀严重程度评定量表(C-SSRS)的评估

02 真实世界未发现额外安全信号³

美国FAERS数据库上市后5年索安非托安全性报道

- ✓ **真实世界**不良反应与临床研究**表现一致**，未报道治疗相关的额外不良事件
- ✓ **未报道药物滥用和成瘾性风险**，无因安全性问题撤市信息

索安非托可**填补**医保目录OSA残余EDS治疗**空白**，基金影响有限

填补目录长期空白

- 索安非托**填补**国家医保目录内尚无获批用于OSA残余EDS适应症药物的**空白**
- **弥补**现有药物治疗获益不明确，且存在疗效衰减及安全性风险，有**滥用**隐患的**不足**

符合“保基本”原则

- 索安非托适应症OSA残余EDS诊断标准明确，**患者人数有限，对医保基金影响可控**
- 索安非托纳入医保，为经OSA主要治疗无法改善的残余EDS提供治疗选择，**保障患者的基本治疗需求**

提升公共健康与安全

- 索安非托可**降低**OSA残余EDS带来的**交通事故风险和工作效率下降**，提升公共健康与安全，减少社会经济负担
- 索安非托保障患者基本觉醒能力，**助力健康中国2030公共安全体系完善**，提高患者回归社会能力，重拾生活价值

临床易管理

- 口服给药，每日一次，**提升患者依从性**
- 不良事件多为轻中度，**无需特殊干预**
- 不经肝脏代谢，**药物相互作用少**