

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:56:27	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）	盐酸索安非托片	商品名	翼朗清
医保药品分类与代码	XN06BAS317A001010185481	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物相关专利：ZL201780068148.0	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	化合物相关专利：ZL200680025354.5	核心专利权期限届满日2	2026-06
核心专利类型1	化合物相关专利：ZL201780068148.0	核心专利权期限届满日1	2037-09
核心专利类型2	化合物相关专利：ZL200680025354.5	核心专利权期限届满日2	2026-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg		
上市许可持有人（授权企业）	AXSOME MALTA LTD.		
说明书全部适应症/功能主治	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。使用限制：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。		
说明书用法用量	本品 75mg 规格片剂带功能性刻痕，可从刻痕线处分成两半（37.5mg）。用药剂量：成人患者的起始剂量为 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。肾功能不全患者的剂量建议：轻度肾功能不全（估算肾小球滤过率[eGFR]为 60-89mL/min/1.73m ² ）：无须调整剂量。中度肾功能不全（eGFR 为 30-59mL/min/1.73m ² ）：起始剂量为 37.5mg，每日服用一次。根据疗效和耐受性，可在至少 7 天后将剂量调整至最大 75mg/天。重度肾功能不全（eGFR 为 15-29mL/min/1.73m ² ）：37.5mg，每日服用一次。最大推荐每日剂量为 37.5mg。终末期肾病（eGFR<15mL/min/1.73m ² ）：不建议终末期肾病患者使用本品。		
所治疗疾病基本情况	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，仍存在的日间过度嗜睡（EDS）为残余EDS，表现为一天需保持清醒的时间段内无法维持清醒和警觉，出现不能抑制的睡眠需求。		

	其发病机理是OSA所致间歇性低氧和睡眠碎片化引起的促觉醒神经元不可逆损伤，OSA主要治疗无法改善；研究显示，OSA残余EDS患者中22%发生过交通事故、12%面临失业压力、60%发生过工作事故，患者共病负担增加、全因死亡风险提升3倍，严重威胁公共健康与安全。受疾病认知和医疗资源限制，当前OSA诊出率为0.9%，26.5%的患者接受OSA主要治疗，13%的患者残余EDS。		
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	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250139
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	2019-03
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	目前临床用于OSA残余EDS治疗的药物有莫达非尼和替洛利生：1) 莫达非尼于2017年11月在中国获批OSA残余EDS适应症，属于II类精麻管控药品，有滥用风险；莫达非尼在临床应用中存在疗效衰减及安全性风险，欧盟基于其获益小于风险于2011年撤销其OSA残余EDS适应症。截至2026年6月，莫达非尼尚未纳入国家医保目录，可及性不足。2) 替洛利生于2023年6月在中国获批发作性睡病适应症，同年通过谈判纳入国家基本医保目录；基于其2021年在欧盟获批OSA残余EDS适应症及国内外指南共识的推荐，替洛利生在中国临床实践中也用于OSA残余EDS治疗；替洛利生滴定需3~4周，缺少MWT评价（客观指标）、对OSA残余EDS的客观获益不明确，同时其失眠不良反应发生率高达8.9%。3) 索安非托于2025年12月在中国获批OSA残余EDS适应症，每日1次，1周内即可滴定至维持剂量；在OSA残余EDS患者的MWT（客观指标）、ESS、PGI-C系统评估中，索安非托显著改善主客观临床指标，1小时快速起效，半衰期7.1h，中国临床研究中未报道失眠不良事件，相较于同疾病治疗领域产品能更好的平衡疗效与安全性。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_签章.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-盐酸索安非托片.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 盐酸索安非托片_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 盐酸索安非托片_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 盐酸索安非托片_PPT2.pdf		

参照药品信息

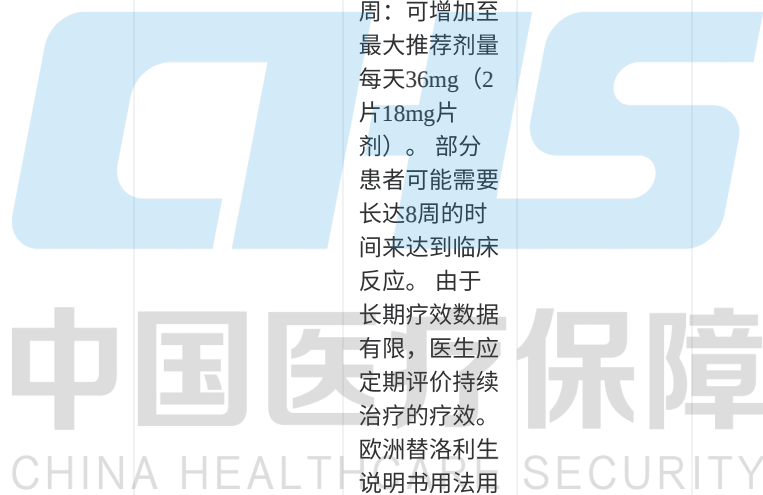
说明：

- 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
盐酸替洛利生片	是	18mg	37.91	中国替洛利生说明书用法用量（发作性睡眠病适应症）： 本品采用逐渐增量方案，剂量滴定如下： 第1周：起始剂量为每天9mg（2片4.5mg片剂）。第2周：可将剂量增加至每天18mg（1片18mg片剂）或降至每天4.5mg（1片4.5mg片剂）。第3周：可增加至最大推荐剂量每天36mg（2片18mg片剂）。部分患者可能需要长达8周的时间来达到临床反应。由于长期疗效数据有限，医生应定期评价持续治疗的疗效。 欧洲替洛利生说明书用法用量（OSA相关EDS适应症）：推荐给药方案（滴定给药）： 第1周：4.5mg，每日一次 第2周：可增加至9mg，每日一次 第3周：可根据疗效和耐受性增加至18mg，每日一次；或减量至4.5mg，每日一次 在任何时候，医生可根据临床评估及患者的治疗反应，将剂量下调（最低至每日4.5mg）或上调（最高至每	日均费用	37.91	-



日18mg或36mg)。

参照药品选择理由： 1) 替洛利生为国家医保目录协议期内唯一的促觉醒药物，于2023年在国内获批发作性睡病适应症； 2) 替洛利生于2021年在欧盟获批OSA相关EDS适应症； 3) 替洛利生被国内外指南共识推荐用于OSA残余EDS； 4) 在临床实践中替洛利生也被用于OSA残余EDS的治疗，具备一定的真实世界使用基础，可作为具有参考价值的参照药品。

其他情况请说明： 索安非托的药品分类为XN06B，获批的适应症及实际应用均聚焦于OSA残余EDS，属于呼吸/睡眠疾病用药，临床应用主要在呼吸睡眠/睡眠医学中心，特此说明。

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	一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，评估索安非托治疗中国OSA日间过度嗜睡成人患者的疗效，共纳入204例患者。相比安慰剂，索安非托治疗12周后，嗜睡指标显著改善。1) 客观指标MWT入睡潜伏期显著延长最高达11.77分钟 (P<0.0001)； 2) 主观指标ESS评分显著下降1.8分 (P=0.0017)； 3) 患者感受指标PGI-C结果显著提高12.1% (P=0.0221)
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 01_中国III期RCT研究_CNS_Drugs_2026.pdf
试验类型2	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	一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，评估索安非托治疗OSA日间过度嗜睡患者的疗效，共纳入476例患者。相比安慰剂，索安非托治疗12周后，嗜睡指标显著改善。1) 客观指标MWT显著延长最高达12.8分钟 (P<0.0001)； 2) 主观指标ESS评分显著下降最高达4.7分 (P<0.0001)； 3) 患者感受指标PGI-C结果显示患者总体改善提升最高达40.5% (P<0.0001)
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 02_TONES3海外III期RCT研究_American_Journal_of_Respiratory_and_Critical_Care_Medicine_2019.pdf
试验类型3	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	一项多中心、双盲、安慰剂对照III期随机撤药研究，纳入174例患者评估索安非托治疗OSA日间过度嗜睡的疗效。达到疗效后，一组随机撤药转为安慰剂组，另一组用索安非托持续治疗，相比安慰剂组，索安非托治疗组展现了持续显著疗效 (三项指标均P<0.01)： 1) 客观指标两组间MWT差值11.2分钟 2) 主观指标两组间ESS差值4.6分 3) 患者感受指标PGI-C结果显示，治疗组恶化比例较安慰剂组降低30%
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	↓ 下载文件 03_TONES4海外III期随机撤药RCT研究_Chest_2019.pdf

<p>(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>试验类型4</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂（仅随机撤药阶段）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项长期开放标签研究，评估索安非托的长期疗效，共有84例OSA日间过度嗜睡患者完成52周随访。结果显示，索安非托持续稳定改善嗜睡指标。1) 主观指标ESS持续稳定低于10分（即处于正常水平）；2) 患者感受指标PGI-C结果显示，超过96%的患者在不同时间点（半个月、3个月、半年、9个月、1年）均反馈日间嗜睡症状改善；3) 持续治疗6个月后，随机撤药2周，ESS未超过基线值，提示未发生反弹性嗜睡</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 04_TONES5海外长期开放标签研究_Sleep_2020.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>替洛利生、莫达非尼、阿莫达非尼和安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项系统评价与NMA分析，纳入14项 RCT，共2969例OSA日间过度嗜睡成人患者，比较多种促觉醒药物的疗效与安全性。索安非托对客观指标MWT（MD +11.66分钟，95% CI +9.70~+13.61）和主观指标ESS评分（MD -3.84，95% CI -5.60~-2.07）的改善幅度均处于最优。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 05_网状荟萃Meta分析_CNS_Drugs_2025.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>替洛利生、莫达非尼、阿莫达非尼和安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项系统评价与NMA分析，纳入18项研究，比较索安非托等促觉醒药物在OSA日间过度嗜睡成人患者中的疗效与安全性。结果显示，在最终随访时，索安非托在客观指标MWT（MD +9.9分钟，95% CI +8.4~+11.4）、主观指标ESS（MD -4.00，95% CI -5.2~-2.9）和患者感受指标PGI-C（OR 4.1；95%CI 3.0~5.8）上的改善幅度均居首位。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 06_研究网状荟萃Meta分析_Sleep_Medicine_Reviews_2024Dec.pdf</p>
<p>试验类型7</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>

试验对照药品	替洛利生、莫达非尼、阿莫达非尼和安慰剂等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价与NMA分析，纳入32篇文献、共3357例OSA日间过度嗜睡成人患者，比较多种促觉醒药物的疗效与安全性。索安非托在主观指标ESS改善方面效果最优（MD -3.36，95% CI -4.50~-2.22），且在客观指标MWT中显著延长入睡潜伏期（MD +10.12分钟，95% CI +9.56~+10.68）。
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 07_网状荟萃Meta分析_Sleep_Medicine_Reviews_2024Aug.pdf
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	替洛利生、莫达非尼、阿莫达非尼和安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价与NMA分析，纳入14项随机对照试验、共3085例OSA日间过度嗜睡成人患者，比较多种促觉醒药物的疗效与安全性。索安非托在改善客观指标MWT（SMD 0.90，95% CI 0.64~1.17）和主观指标ESS（MD -3.85，95% CI -5.24~-2.50）方面效果最显著。
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 08_网状荟萃Meta分析_Annals_of_Internal_Medicine_2023.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项IV期随机、双盲、安慰剂对照交叉试验，评估索安非托在OSA日间过度嗜睡且合并认知损害患者中的疗效与安全性。共纳入59例患者，分别接受索安非托150 mg/d或安慰剂治疗各2周。结果显示，与安慰剂相比，索安非托显著改善客观认知功能指标DSST评分（MD 1.75，P=0.009）；同时，主观嗜睡指标ESS评分、患者疾病严重程度PGI-S及主观认知损伤感知BC-CCI均显著改善（P<0.05）。
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 09_SHARP海外IV期RCT研究_Chest_2025.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项德国真实世界回顾性病历研究，评估索安非托在OSA日间过度嗜睡患者中的应用情况、疗效及安全性。共纳入83例患者，随访约16周。结果显示，治疗后ESS评分较基线平均降低约5.4分（P<0.001），约90%的患者和医生评估日间嗜睡症状改善；多数患者报告药效可持续≥8小时，且对夜间睡眠影响较小。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 10_SURVEY海外真实世界研究_Sleep_Breath_2025.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，评估索安非托治疗中国OSA日间过度嗜睡成人患者的疗效，共纳入204例患者。相比安慰剂，索安非托治疗12周后，嗜睡指标显著改善。1) 客观指标MWT入睡潜伏期显著延长最高达11.77分钟 (P<0.0001)；2) 主观指标ESS评分显著下降1.8分 (P=0.0017)；3) 患者感受指标PGI-C结果显著提高12.1% (P=0.0221)</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 01_中国III期RCT研究_CNS_Drugs_2026.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究，评估索安非托治疗OSA日间过度嗜睡患者的疗效，共纳入476例患者。相比安慰剂，索安非托治疗12周后，嗜睡指标显著改善。1) 客观指标MWT显著延长最高达12.8分钟 (P<0.0001)；2) 主观指标ESS评分显著下降最高达4.7分 (P<0.0001)；3) 患者感受指标PGI-C结果显示患者总体改善提升最高达40.5% (P<0.0001)</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 02_TONES3海外III期RCT研究_American_Journal_of_Respiratory_and_Critical_Care_Medicine_2019.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项多中心、双盲、安慰剂对照III期随机撤药研究，纳入174例患者评估索安非托治疗OSA日间过度嗜睡的疗效。达到疗效后，一组随机撤药转为安慰剂组，另一组用索安非托持续治疗，相比安慰剂组，索安非托治疗组展现了持续显著疗效（三项指标均P<0.01）：1) 客观指标两组间MWT差值11.2分钟2) 主观指标两组间ESS差值4.6分3) 患者感受指标PGI-C结果显示，治疗组恶化比例较安慰剂组降低30%</p>
<p>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，</p>	<p>↓ 下载文件 03_TONES4海外III期随机撤药RCT研究_Chest_2019.pdf</p>

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	安慰剂（仅随机撤药阶段）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项长期开放标签研究，评估索安非托的长期疗效，共有84例OSA日间过度嗜睡患者完成52周随访。结果显示，索安非托持续稳定改善嗜睡指标。1) 主观指标ESS持续稳定低于10分（即处于正常水平）；2) 患者感受指标PGI-C结果显示，超过96%的患者在不同时间点（半个月、3个月、半年、9个月、1年）均反馈日间嗜睡症状改善；3) 持续治疗6个月后，随机撤药2周，ESS未超过基线值，提示未发生反弹性嗜睡
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 04_TONES5海外长期开放标签研究_Sleep_2020.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	替洛利生、莫达非尼、阿莫达非尼和安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价与NMA分析，纳入14项 RCT，共2969例OSA日间过度嗜睡成人患者，比较多种促觉醒药物的疗效与安全性。索安非托对客观指标MWT（MD +11.66分钟，95% CI +9.70~+13.61）和主观指标ESS评分（MD -3.84，95% CI -5.60~-2.07）的改善幅度均处于最优。
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 05_网状荟萃Meta分析_CNS_Drugs_2025.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	替洛利生、莫达非尼、阿莫达非尼和安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价与NMA分析，纳入18项研究，比较索安非托等促觉醒药物在OSA日间过度嗜睡成人患者中的疗效与安全性。结果显示，在最终随访时，索安非托在客观指标MWT（MD +9.9分钟，95% CI +8.4~+11.4）、主观指标ESS（MD -4.00，95% CI -5.2~-2.9）和患者感受指标PGI-C（OR 4.1；95%CI 3.0~5.8）上的改善幅度均居首位。
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 06_研究网状荟萃Meta分析_Sleep_Medicine_Reviews_2024Dec.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	替洛利生、莫达非尼、阿莫达非尼和安慰剂等

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价与NMA分析，纳入32篇文献、共3357例OSA日间过度嗜睡成人患者，比较多种促觉醒药物的疗效与安全性。索安非托在主观指标ESS改善方面效果最优（MD -3.36，95% CI -4.50~-2.22），且在客观指标MWT中显著延长入睡潜伏期（MD +10.12分钟，95% CI +9.56~+10.68）。
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 07_网状荟萃Meta分析_Sleep_Medicine_Reviews_2024Aug.pdf
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	替洛利生、莫达非尼、阿莫达非尼和安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项系统评价与NMA分析，纳入14项随机对照试验、共3085例OSA日间过度嗜睡成人患者，比较多种促觉醒药物的疗效与安全性。索安非托在改善客观指标MWT（SMD 0.90，95% CI 0.64~1.17）和主观指标ESS（MD -3.85，95% CI -5.24~-2.50）方面效果最显著。
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 08_网状荟萃Meta分析_Annals_of_Internal_Medicine_2023.pdf
试验类型9	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项IV期随机、双盲、安慰剂对照交叉试验，评估索安非托在OSA日间过度嗜睡且合并认知损害患者中的疗效与安全性。共纳入59例患者，分别接受索安非托150 mg/d或安慰剂治疗各2周。结果显示，与安慰剂相比，索安非托显著改善客观认知功能指标DSST评分（MD 1.75，P=0.009）；同时，主观嗜睡指标ESS评分、患者疾病严重程度PGI-S及主观认知损伤感知BC-CCI均显著改善（P<0.05）。
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 09_SHARP海外IV期RCT研究_Chest_2025.pdf
试验类型10	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项德国真实世界回顾性病历研究，评估索安非托在OSA日间过度嗜睡患者中的应用情况、疗效及安全性。共纳入83例患者，随访约16周。结果显示，治疗后ESS评分较基线平均降低约5.4分（P<0.001），约90%的患者和医生评估日间嗜睡症状改善；多数患者报告药效可持续≥8小时，且对夜间睡眠影响较小。
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

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](#) 10_SURVEY海外真实世界研究_Sleep_Breath_2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026年发布的《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南(2025)》：对于经充分、依从的OSA常规治疗后仍残余EDS的患者，建议给予索安非托治疗以改善嗜睡症状(1级证据，A级推荐)。

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](#) 01_成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南2025_中华结核和呼吸杂志_2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2024年发布的《法国睡眠研究和医学学会(SFRMS)和法语呼吸疾病学会(SPLF) OSA残余嗜睡的评估和管理指南》：索安非托作为一线促觉醒药物，被推荐用于改善OSA残余EDS。

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](#) 02_法国睡眠研究和医学学会SFRMS和法语呼吸疾病学会SPLFOSA残余嗜睡的评估和管理指南_Respiratory_Medicine_and_Research_2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025年发布的《阻塞性睡眠呼吸暂停致日间嗜睡诊断与治疗专家共识》：对于经充分、依从的OSA常规治疗后仍残余EDS的患者，建议给予索安非托治疗以改善嗜睡症状(1级证据，A级推荐)。

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](#) 03_阻塞性睡眠呼吸暂停致日间嗜睡诊断与治疗专家共识_中华结核和呼吸杂志_2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2026年发布的《促觉醒药物临床应用中国专家共识》：经充分基础治疗后仍残余EDS的OSA患者，使用索安非托治疗(A级推荐, I级证据)。

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](#) 04_促觉醒药物临床应用中国专家共识_中华内科杂志_2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2022年发布的《CPAP治疗阻塞性睡眠呼吸暂停患者残余嗜睡的调查和管理：欧洲观点》：基于随机对照研究和长期随访

证据，索安非托作为新一代促觉醒药物，可显著改善OSA残余EDS患者的主客观嗜睡指标且呈剂量相关性，未观察到停药后的反弹性嗜睡或药物戒断不良事件。

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](#) 05_CPAP治疗阻塞性睡眠呼吸暂停患者残余嗜睡的调查和管理欧洲观点_European_Respiratory_Review_2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026年发布的《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南(2025)》：对于经充分、依从的OSA常规治疗后仍残余EDS的患者，建议给予索安非托治疗以改善嗜睡症状 (1级证据，A级推荐)。

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](#) 01_成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南2025_中华结核和呼吸杂志_2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2024年发布的《法国睡眠研究和医学学会(SFRMS)和法语呼吸疾病学会(SPLF) OSA残余嗜睡的评估和管理指南》：索安非托作为一线促觉醒药物，被推荐用于改善OSA残余EDS。

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](#) 02_法国睡眠研究和医学学会SFRMS和法语呼吸疾病学会SPLFOSA残余嗜睡的评估和管理指南_Respiratory_Medicine_and_Research_2024.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025年发布的《阻塞性睡眠呼吸暂停致日间嗜睡诊断与治疗专家共识》：对于经充分、依从的OSA常规治疗后仍残余EDS的患者，建议给予索安非托治疗以改善嗜睡症状 (1级证据，A级推荐)。

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](#) 03_阻塞性睡眠呼吸暂停致日间嗜睡诊断与治疗专家共识_中华结核和呼吸杂志_2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2026年发布的《促觉醒药物临床应用中国专家共识》：经充分基础治疗后仍残余EDS的OSA患者，使用索安非托治疗 (A级推荐, I级证据)。

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

[↓ 下载文件](#) 04_促觉醒药物临床应用中国专家共识_中华内科杂志_2026.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年发布的《CPAP治疗阻塞性睡眠呼吸暂停患者残余嗜睡的调查和管理：欧洲观点》：基于随机对照研究和长期随访证据，索安非托作为新一代促觉醒药物，可显著改善OSA残余EDS患者的主客观嗜睡指标且呈剂量相关性，未观察到停药后的反弹性嗜睡或药物戒断不良事件。
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 05_CPAP治疗阻塞性睡眠呼吸暂停患者残余嗜睡的调查和管理欧洲观点_European_Respiratory_Review_2022.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	截至2026年6月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）暂未公示盐酸索安非托片申请上市技术审评报告。后续如需提供该文件，我方将在公示后立即补充。特此说明。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 《技术审评报告》说明.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	截至2026年6月，国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）暂未公示盐酸索安非托片申请上市技术审评报告。后续如需提供该文件，我方将在公示后立即补充。特此说明。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 《技术审评报告》说明.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	<p>【不良反应】最常见的不良反应，与接受安慰剂相比，接受本品更容易发生的不良反应（发生率≥5%且高于安慰剂）为头痛、恶心、食欲减退、焦虑和失眠。【禁忌】本品禁用于以下患者：对本品活性成份或制剂中的任何其他成份过敏（如辅料）的患者。由于存在高血压反应的风险，在接受单胺氧化酶（MAO）抑制剂合并用药的患者中，或在单胺氧化酶抑制剂停药14天内。在过去一年内患有心肌梗死、不稳定型心绞痛、不受控制的高血压、严重心律失常和其他严重心脏问题的患者。患有终末期肾病的患者。【注意事项】本品能以剂量依赖的方式使收缩压、舒张压和心率相应升高。医生在开具本品处方时，应考虑药物滥用的可能。服用索安非托的患者可能会出现瞳孔散大。在本品的临床试验中观察到了精神症状类的不良反应。应告知服用本品但嗜睡水平异常的患者，即使接受本品治疗，其嗜睡症状也可能不会完全缓解，还有可能在用药后出现头晕或注意力障碍。【药物相互作用】请勿与MAOI合并使用。尚未评估本品与其他可升高血压和/或心率的药物合并使用的情况，应谨慎合并使用此类药物。尚未评估本品与多巴胺能药物的相互作用。多巴胺能药物与本品合并使用时需谨慎。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>1) 自索安非托获得首次监管批准以来，中、美、欧药监部门尚未发布与本品相关的黑框警告、撤市或强制性安全限制信息；2) 截至2026年3月19日，索安非托全球上市后估算累计暴露量为1,211,864人-月。在境外批准上市后使用期间，报告了以下不良反应。这些反应来自未知数量人群的自发报告，因此无法确切估计其发生频率或判定是否与药物暴露存在因果关系：免疫系统疾病：过敏反应（红斑性皮疹、皮疹[未特指]和荨麻疹）</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 索安非托安全性文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	<p>1) 索安非托为全球首个且唯一双通道促觉醒药，通过多巴胺和去甲肾上腺素双重再摄取抑制发挥更强促觉醒作用，有别于其他单一通道的促觉醒药；2) 索安非托不刺激兴奋性递质释放，受体选择性高：对5-羟色胺、组胺、食欲素等受体无</p>
------	--

明显亲和力，安全性提升，同时可激动痕量胺相关受体1，成瘾风险低；3) 索安非托是唯一通过MWT、ESS、PGI-C三维终点指标评估的促觉醒药，建立的三维疗效评价范式获多个监管机构认可。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 索安非托创新性证明文件.pdf

应用创新

1) 不经过肝脏代谢，肝损伤患者无需调整剂量，轻度肾损伤患者无需调整剂量；2) 索安非托在维持日间清醒的同时，不影响夜间睡眠（如：失眠），也不影响OSA主要治疗的依从性；3) 多项Meta分析显示索安非托疗效最优，安全性与其他促觉醒药物相当，能更好地实现疗效安全性平衡；4) 每日一次，口服给药，用药方案简便，利于提高患者依从性；5) 常温保存，有效期60个月，利于降低储存、转运及药品管理成本。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 索安非托应用创新证明文件.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

1) OSA残余EDS严重影响患者生活和工作，甚至危及患者生命；研究数据显示，OSA残余EDS患者中22%发生过交通事故，12%面临失业压力，60%发生过工作事故，严重威胁公共安全，造成生产力损失；2) 索安非托保障患者基本觉醒能力，有助于降低上述风险，提升公共健康与安全，助力健康中国2030公共安全体系完善，同时提高患者回归社会能力，重拾生活价值，减少社会经济负担。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

1) 索安非托适应症明确，《成人阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南（2025）》指出，部分OSA患者经3~6个月充分的主要治疗后仍可残余EDS；该类患者可通过多导睡眠监测诊断OSA、结合主要治疗记录、再经ESS/MWT/MSLT量化评估残余EDS，诊断标准明确，患者人数有限，对医保基金影响可控。2) 索安非托纳入医保，为OSA主要治疗无法改善的残余EDS患者提供治疗选择，保障患者的基本治疗需求。

弥补目录短板

1) 目前国家医保目录内尚无获批OSA残余EDS适应症的治疗药物，索安非托纳入医保后可填补该适应症的目录覆盖空白。2) 目录外同适应症药物莫达非尼为II类精麻管控药品，有滥用隐患，且存在疗效衰减及安全性风险，治疗获益不明确；综上OSA残余EDS治疗存在未满足需求，索安非托获益确切，滥用风险低，对于保障患者合理用药并实现医保基金平稳可控具有重要意义。

临床管理难度

1) 索安非托口服给药，每日一次，用药方案简便，有利于提高患者依从性；2) 索安非托整体安全性和耐受性良好，不良事件多为轻中度，无需特殊干预；3) 索安非托不经肝脏代谢，潜在药物相互作用少；4) 索安非托临床研究和真实世界数据中均未报道药物滥用风险；上述特征有助于降低临床用药管理复杂性，在保障治疗效果的同时，提高用药安全性，符合医保目录中对安全、可控和可持续用药的管理要求。