

申请纳入《基本医保目录》

复方氯丝右哌甲酯胶囊(爱智达®)

FDA近20年首个含**丝右哌甲酯 (前药)** 设计的**新一代哌甲酯类药物**

- ✓ **首创前药**: 全球首款且目前唯一含有**右哌甲酯**和**丝右哌甲酯** (新化学实体) 的创新药品
- ✓ **全天管理**: **0.5h** 早上快速起效 + **13h** 全天稳控症状, 满足“**全天症状管理**”的需求
- ✓ **政策契合**: CDE**优先审评**、契合**儿童用药鼓励研发政策导向#**、**5.1类新药**

齐鲁制药有限公司
Caring through Science & Technology

1

基本信息

国内独家创新药品，用于**6岁及以上注意缺陷多动障碍（ADHD）患者**，
建议参照**盐酸哌甲酯缓释片**

2

创新性

全球首创“**右哌甲酯 + 丝右哌甲酯（前药）**”复方设计，**实现快、稳、久、便捷**的系统创新

3

有效性

0.5h 快速起效 + 13h 症状控制，匹配晨间、下午及晚间作业等**全天症状管理需求**

4

安全性

双组分设计带来**更平稳暴露特征**，有助于优化耐受性，风险总体**可预期、可监测、可管理**

5

公平性

契合**儿童用药保障与精神卫生服务提升**政策导向，补齐儿童ADHD治疗选择短板

注意缺陷多动障碍(ADHD)疾病负担沉重，**全天症状管理**仍存在未满足的临床需求

晨间起效、下午维持及晚间覆盖仍需优化

ADHD疾病负担重，长期危害显著

注意缺陷多动障碍 (ADHD) 是一种常见的神经发育障碍疾病。

- **患病率高**：我国儿童青少年ADHD患病率为**6.4%**；患病人数超过**2300万**¹；
- **危害严重**：**60%-80%**的患者症状会持续到青少年期，**50.9%**的患者会延续至成年²；
- **长期用药依从性差**：中国青少年研究传统哌甲酯1年随访依从率仅**21.8%**³。

未干预的ADHD会带来长期影响

 **儿童期**

影响学习与自我认知

学习成绩落后

自信心受挫

 **青春期**

影响社交与心理

社交关系紧张

情绪调节问题







 **成年期**

影响职业与生活

职业发展受阻

生活管理失控

全天症状管理仍存未满足需求：**晨间需快速起效，下午需平稳维持，晚间需持续覆盖**

时间段与场景	D-DTODS平均评分 (0-4分)	困难/非常困难占比 评分≥3分
 早上： 从晨起到早课， 需尽快起效	 2.60	58.0%
 中午： 症状控制易减弱， 需平稳维持	 2.54	54.0%
 晚上： 作业场景困难最突出， 需持续覆盖	 2.93 (全天最高)	57.5%

中国200例多中心研究D-DTODS量表各时段困难评分⁴
注:D-DTODS按1-4分评价困难程度，3分=困难，4分=非常困难

未满足的临床需求

- **“晨起→上课→放学后→晚间作业”**，ADHD治疗需要连续覆盖关键功能场景。
- 临床亟需**起效更快、症状控制更稳定、维持更久**的药物支持

1. Liu J, et al. *Annals of General Psychiatry*. 2025.

3. Su Y, et al. *J Child Adolesc Psychopharmacol*. 2016;26(4):362-371.

2. Deng L, et al. *Pharmacol Biochem Behav*. 2021;208:173225.

4. Du Y, et al. *J Comp Eff Res*. 2019;8(1):33-44.

目录内现有方案难以兼顾 “快速起效、平稳维持、持久覆盖与便捷给药” 复方氯丝右哌甲酯胶囊提供机制性优化新选择



目录内治疗选择虽较丰富，但尚缺少兼顾 “快、稳、久、便捷” 的优化方案

哌甲酯

优势

起效较快

主要局限

维持时间短，通常需多次给药，难以覆盖全天管理

缓控释哌甲酯/右哌甲酯

优势

覆盖时间延长

主要局限

晨间起效及后段维持仍可能不足，血药浓度波动较大

非兴奋剂类

优势

适合长期管理或个体化选择

主要局限

起效需要数周，难以满足即时控制要求

复方氯丝右哌甲酯胶囊的机制性优化

右哌甲酯
速释组分

0.5h 快速起效

丝右哌甲酯
前药转化

13h 症状控制

每日一次
一次一粒

减少在校补课

儿童友好
灵活给药

可吞服/溶水/拌食

全球首款且目前唯一含有右哌甲酯和丝右哌甲酯（新化学实体）的创新药品

建议参照盐酸哌甲酯缓释片

产品基础信息¹

通用名	复方氯丝右哌甲酯胶囊
适应症	用于 6岁及6岁以上 注意缺陷多动障碍(ADHD)患者的治疗
给药方式	每日晨起口服一次;可整粒吞服, 或将胶囊内容物加入约50mL水或2汤匙苹果酱中服用
规格	26.1 mg/5.2 mg; 39.2 mg/7.8 mg; 52.3 mg/10.4 mg
注册分类	5.1类
中国大陆同通用名产品上市情况	无, 独家产品
是否为OTC	否



全球首个上市国家/地区及时间:
美国, 2021年



中国大陆首次上市时间:
2026年1月

建议参照药 盐酸哌甲酯缓释片

- 1 适应症一致:** 均用于6岁及以上ADHD患者
- 2 作用机制相近:** 均为哌甲酯类中枢兴奋剂
- 3 具有临床代表性:** 同治疗领域内临床应用最广泛

对比参照药的优势

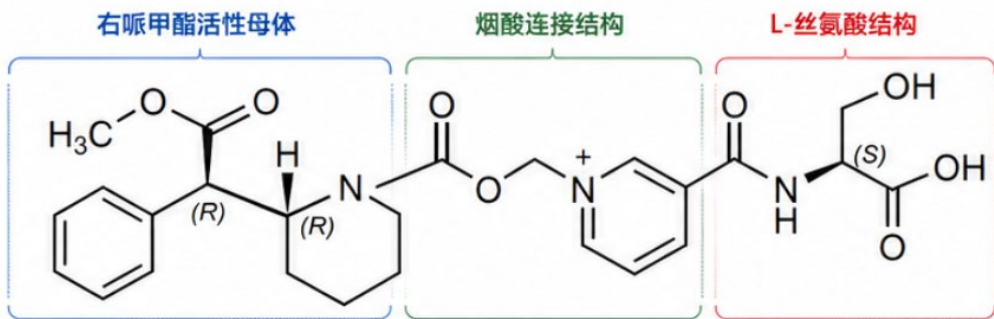
- 起效更快:** 更好覆盖晨间上学前需求
- 后段维持更突出:** 更契合全天症状管理需求
- 有效成分更精准:** 无非活性成份左旋哌甲酯
- 儿童给药方式更灵活:** 可吞服、可溶水、可拌食



复方氯丝右哌甲酯胶囊为**国内独家创新产品**, 含右哌甲酯及丝右哌甲酯(前药); 结合适应症一致、作用机制相近及临床应用广泛, **建议参照盐酸哌甲酯缓释片**。

丝右哌甲酯（前药）是化合物专利保护的创新结构，其设计实现体内持续转化为“**平稳暴露、后段维持、持久覆盖**”提供机制基础

前药结构设计¹



体内转化机制

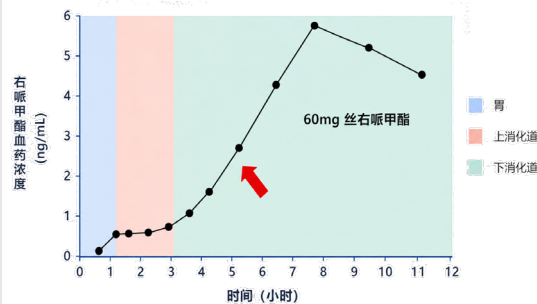
完整前药丝右哌甲酯 (SDX)

肠道低丰度酯酶/肽酶精准切割

释放活性右哌甲酯 (d-MPH)

前药与单胺类再摄取转运体结合力极低，在体内被特定代谢酶切割后，逐步释放出活性成分“右哌甲酯”，从根本上切断非口服途径产生快感可能

药代动力学



延迟转化，满足后段暴露
消除缓慢，实现持久覆盖

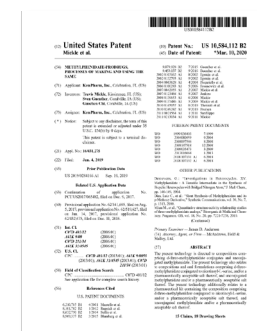
专利保护基础²⁻³

A. 中国化合物专利

- CN103826633B 保护至2032.07.27
- CN107261148B 保护至2032.07.27
- CN110234636B 保护至2037.12.09

B. 美国对应专利

- US10584112B等
- 部分专利保护至2037.12.09



前药化设计是区别于传统缓控释制剂的重要创新起点



分子层面创新



释放路径创新



组合机制创新

以前药丝右哌甲酯为核心，复方氯丝右哌甲酯胶囊实现了从传统缓释/控释制剂向“前药驱动的长效覆盖”的机制升级

1. 复方氯丝右哌甲酯胶囊说明书

2. Commave Therapeutics SA, Azstarys/丝右哌甲酯右哌甲酯胶囊专利权属声明[内部资料], 2025;

3. Mickle T, et al. Methylphenidate-prodrugs, processes of making and using the same. US Patent US10584112B2, 2020.

复方氯丝右哌甲酯胶囊通过全球首创“右哌甲酯+丝右哌甲酯（前药）”创新设计，实现“快速起效、平稳维持、持久覆盖与便捷给药”的系统创新

核心创新设计



右哌甲酯
支持**0.5h**
快速起效



丝右哌甲酯前药
体内持续转化为
d-MPH

30%
右哌甲酯

70%
丝右哌甲酯

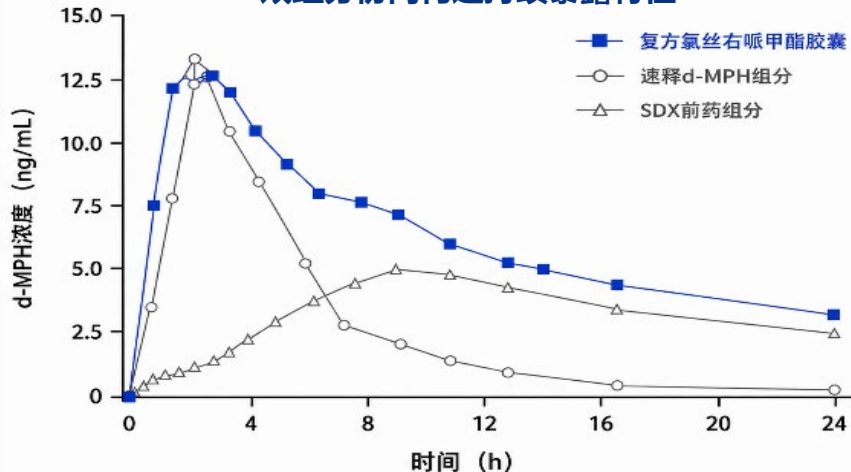
每日一次给药方案

全球首创双组分设计：

- 兼顾前段**快速起效**与**后段持续维持**
- 形成区别于传统释放机制的差异化方案

药代学优势——更加平稳暴露特征¹

双组分协同构建持续暴露特征



• d-MPH提供**早期起效**，SDX持续转化提供**后段维持**

• 血药浓度变化**更平稳**，为“**下午更稳**”提供药代学基础

临床适用性提升

快速起效

覆盖起床至上
课时段需求

平稳维持

支持下午症状
平稳维持

持久覆盖

兼顾放学后及
晚间作业场景

儿童友好给药

每日一次；可整粒
吞服、溶水或撒拌
服用

CDE优先审评

创新价值 总结

- 本品创新性体现在“**前药设计** → **平稳暴露特征** → **全天管理价值**”的完整链条；
- 通过右哌甲酯与丝右哌甲酯前药协同，实现**快速起效、平稳维持、持久覆盖和便捷给药**；
- **更好匹配ADHD全天症状管理需求。**

1. Focalin NDA 21-278 FDA review中，由Celgene申办的研究PK-00-001中空腹状态下口服2 x 10 mg Focalin的剂量调整后数据与1R d-MPH HCl, 12 mg组分的PK曲线近似。在研究KP415.108中，使用空腹状态下口服60 mg SDX Cl的剂量调整数据预测SDX Cl, 56 mg组分的PK曲线。基于研究KP415.107的数据，空腹状态下SDX/d-MPH胶囊56/12 mg的PK特征。

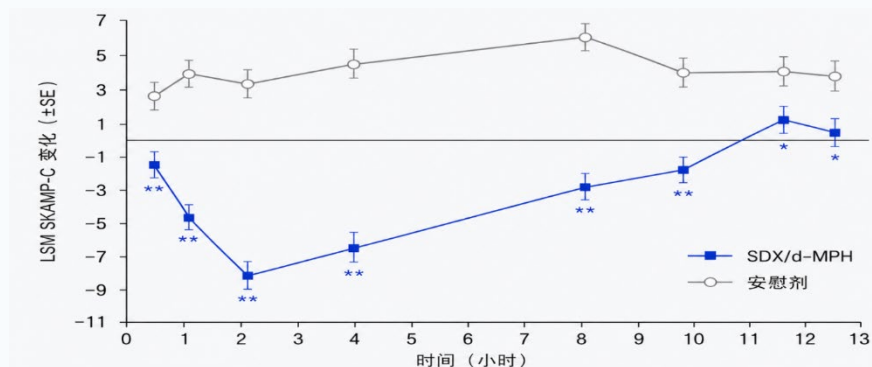
国际关键III期验证0.5-13h日内症状控制，中国III期桥接研究证实患者获益一致，国内外指南/专家共识一致认可哌甲酯类核心治疗地位

国际关键III期模拟课堂研究 0.5-13h日内症状控制¹

150例
进入双盲期

SKAMP-C -5.41
p<0.001

0.5-13h
较安慰剂改善



- 给药后0.5-13h各评估时点较安慰剂改善
- PERMP-A/PERMP-C支持注意力与任务表现改善

评分越低，
改善越明显

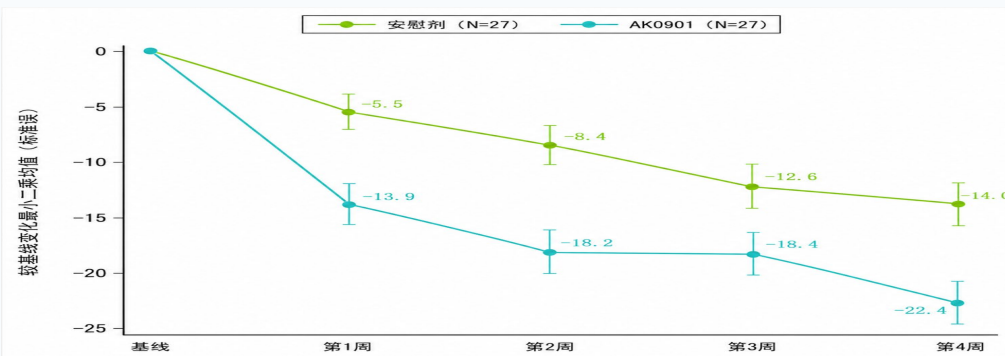


中国III期桥接研究 验证中国儿童人群核心症状改善²

55例
中国6-12岁
ADHD儿童

-5.8
第三周组间差异, p=0.0292

0.61
效应量达到桥接标准



- 第1-4周 ADHD-RS-5 评分改善均优于安慰剂
- 验证中国儿童人群中核心症状改善趋势



注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识³

NICE

《ADHD诊断与管理指南》⁴



《世界ADHD联盟国际共识》⁵

1.Kollins SH, et al. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2021;31(9):597-609.

2. AK0901-2001中国6-12岁ADHD儿童III期桥接研究临床试验报告;

3.中华医学会儿科学分会发育行为学组. 注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿科专家共识. 中华儿科杂志. 2020;58(3):188-193;

4.NICE. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. NICE guideline NG87. 2018, last reviewed 2025;

5.Faraone SV, et al. The World Federation of ADHD International Consensus Statement. Neurosci Biobehav Rev. 2021;128:789-818.

复方氯丝右哌甲酯胶囊**安全性良好**，已获**短期、长期及中国人群**研究一致支持 不良反应类型符合哌甲酯类已知特征，**未发现新的非预期安全性风险**



常见不良反应主要为食欲减退、体重降低和胃肠道反应等，符合哌甲酯类已知安全性特征，整体风险**可预期、可监测、可管理**

核心安全性结论

0例

药物相关SAE

中国儿童III期研究

12个月

长期安全性研究

未发现新的或非预期安全性风险

0例

危及生命 / 致死TEAE

长期研究中未发生

用药安全性已获**短期、长期及中国人群**研究一致支持

中国儿童III期研究：本土人群验证

- 多数 TEAE 为 CTCAE1-2级，药物相关SAE为**0**
- 实验室检查、心电图、C-SSRS 及睡眠评估未见明显异常

12个月长期研究：未见新增风险³

- 治疗期TEAE 60.1%，2例SAE均与治疗无关
- 未见心电图、心脏事件或血压事件的临床显著趋势

国际关键III期：AE可预测

- 未发生SAE，AE多为**轻中度**
- 常见AE与兴奋剂类药物已知特征一致

中国成人研究：耐受性良好⁴

- 单次给药 TEAE 8.3%，无 ≥ 3 级TEAE、无SAE、无停药TEAE
- **整体安全性和耐受性良好**

复方氯丝右哌甲酯胶囊契合儿童用药保障与精神卫生服务提升政策导向 有望补齐ADHD儿童友好型治疗选择短板

对儿童健康的影响

1 响应儿童用药保障政策，满足临床急需

- 8部门《实施意见》提出完善儿童用药研发、注册、生产、使用、报销等全链条保障机制，并**强调提高儿科供药用药能力¹**。
- 本品用于6岁及以上ADHD患者，**符合儿童用药适宜化、规范化保障方向**。

2 呼应“儿科和精神卫生服务年”行动

- 《“儿科和精神卫生服务年”行动方案(2025—2027年)》提出**提高儿科、心理健康和精神卫生服务可及性²**。
- 医保保障可与服务能力提升形成协同，推动规范诊疗从**可诊**走向**“可治、可及、可持续”**，**减少家庭照护负担**。

弥补目录短板

补齐目录短板

- 目录内ADHD治疗已有基础，但**仍缺少兼顾快速起效、平稳维持、持久覆盖和儿童友好给药**的治疗选择；
- 复方氯丝右哌甲酯胶囊有望**补齐儿童友好型治疗选择短板**。

符合“保基本”原则

- **适应症明确、人群定位清晰**；
- **部署地产化，稳定供应保障**，提升规范治疗的**可及性和连续性**。

临床管理难度小

- 每日晨起一次给药，给药方式灵活，**减少在校补服**；
- **一精药品红处方管理**，适应症和用法用量清晰；
- 滥用及超说明书**风险可监测**。



复方氯丝右哌甲酯胶囊纳入医保是对**儿童用药适宜化、精神卫生服务可及性和长期规范管理能力的补充**，有助于**提升儿童ADHD患者获得高质量治疗的公平性**