

编码：YPSW202600303

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：复方氯丝右哌甲酯胶囊

企业名称：齐鲁制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 17:10:48	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）	复方氯丝右哌甲酯胶囊	商品名	爱智达
医保药品分类与代码	-	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	化合物专利：CN103826633B	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	化合物专利：CN107261148B	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型3	化合物专利：CN110234636B	核心专利权期限届满日3	2037-12
核心专利类型1	化合物专利：CN103826633B	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	化合物专利：CN107261148B	核心专利权期限届满日2	2032-07
核心专利类型3	化合物专利：CN110234636B	核心专利权期限届满日3	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 每粒含氯丝右哌甲酯26.1mg（按C25H29N3O8计）和盐酸右哌甲酯5.2mg（按C14H19NO2计） (2) 每粒含氯丝右哌甲酯39.2mg（按C25H29N3O8计）和盐酸右哌甲酯7.8mg（按C14H19NO2计） (3) 每粒含氯丝右哌甲酯52.3mg（按C25H29N3O8计）和盐酸右哌甲酯10.4mg（按C14H19NO2计）		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD）患者的治疗。		
说明书用法用量	用法：本品应每日早晨口服一次，可随餐或空腹服用。可整粒吞服，或打开胶囊将全部内容物加入约50mL水中或2汤匙苹果酱上服用。应在混合后立即服用或在10分钟内服用完毕，不得提前混合后储存备用。推荐剂量：6岁至12岁儿童患者：推荐起始剂量为39.2mg丝右哌甲酯/7.8mg右哌甲酯，每日早晨口服一次。根据患者个体反应和耐受性，一周后可维持原剂量，或将剂量增加至52.3mg丝右哌甲酯/10.4mg右哌甲酯，或者减少至26.1mg丝右哌甲酯/5.2mg右哌甲酯。最大推		

	<p>荐剂量为52.3mg丝右哌甲酯/10.4mg右哌甲酯，每日一次。13岁至17岁儿童以及成人患者：推荐起始剂量为39.2 mg 丝右哌甲酯/7.8 mg 右哌甲酯，每日早晨口服一次。根据患者个体反应和耐受性，一周后可将剂量增加至52.3mg丝右哌甲酯/10.4 mg 右哌甲酯。最大推荐剂量为52.3 mg 丝右哌甲酯/10.4 mg 右哌甲酯，每日一次。其他哌甲酯产品换至本品：如果从其他哌甲酯产品换至本品，应先停用原有治疗药物，并按照上述剂量调整方案服用本品。从其他哌甲酯产品换至本品时，不能按哌甲酯当量（毫克）直接进行折算，因为本品与其他哌甲酯产品有不同的药代动力学特征，且可能含有不同的哌甲酯基础成分。减量和停药：若出现反常的症状加重或其他不良反应，应考虑减少药量，必要时停药。如果经过适当剂量调整后，一个月内未观察到病情改善，应终止给药。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>注意缺陷多动障碍（ADHD）是儿童期最常见的精神障碍之一，也是疾病负担较高的慢性神经发育障碍，主要表现为与发育水平不相称的注意缺陷、多动冲动及执行功能受损，可影响学习、行为管理、家庭和社会功能，并可延续至成年。中国6—16岁儿童青少年精神障碍流调显示，ADHD为患病率最高的精神障碍疾病，患病率6.4%；2010—2024年Meta分析显示，我国儿童ADHD总患病率6.2%，男童7.6%、女童3.6%</p>		
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	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250157、国药准字HJ20250158、国药准字HJ20250159
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	2021-03
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	<p>ADHD药物治疗以哌甲酯类中枢兴奋剂为核心选择，国内已上市同治疗领域/同药理作用药品主要包括：①盐酸哌甲酯缓释片，医保乙类，指南推荐一线用药，临床应用最广泛；②盐酸右哌甲酯缓释胶囊，已通过2025年医保谈判纳入国家医保目录。与同药理作用药品相比，本品为全球首个“右哌甲酯+丝右哌甲酯（新化学体）”的创新药品，通过右哌甲酯组分实现早期起效、前药组分持续转化维持后段疗效，完成从传统缓释机制向“前药驱动的长效覆盖”机制升级。其0.5h快速起效、约13h持续覆盖，并具有更平稳暴露特征，可同时匹配晨间起效、下午维持和晚间作业等全天症状管理需求；每日一次、一次一粒，可整粒吞服、溶水或撒拌服用，给药方式灵活，可减少在校补服和多次给药负担，更适合儿童长期规范用药。同时，前药设计有助于优化滥用风险管理。</p>		
企业承诺书	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书-齐鲁.pdf</p>		
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> ）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1药品最新版说明书.pdf</p>		
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	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-2药品注册证书.pdf</p>		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 复方氯丝右哌甲酯胶囊-PPT1.pdf</p>		
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	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 复方氯丝右哌甲酯胶囊-PPT2.pdf</p>		

## 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）急抢救、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	19.01	口服。每日1次。应在早晨服药。本品要整片用水送下，不能咀嚼、掰开或压碎。新接受哌甲酯治疗的患者：对于目前未接受本品治疗或其它兴奋剂治疗的患者，本品的推荐起始剂量为儿童和青少年18mg每日一次，成人18或36mg每日一次。正在接受哌甲酯治疗的患者：每日2次或每日3次5mg哌甲酯，本品推荐起始剂量每天早上18mg；每日2次或每日3次10mg哌甲酯，本品推荐起始剂量每天早上36mg；每日2次或每日3次15mg哌甲酯，本品推荐起始剂量每天早上54mg；每日2次或每日3次20mg哌甲酯，本品推荐起始剂量每天早上72mg。对正在服用盐酸哌甲酯而剂量与上述不同的患者，应根据临床疗效确定剂量。剂量调整：剂量可根据患者个体需要及疗效而定。每次可增加剂量18m	日均费用	38.02	-

				g, 每周调整1次。本品在儿童中的最高日剂量为54mg, 在青少年和成人中为72mg。		
--	--	--	--	---	--	--

**参照药品选择理由:** ①适应症一致: 用于6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD)患者的治疗; ②作用机制相近: 均为哌甲酯类中枢兴奋剂, 作用机制及临床治疗目标具有可比性; ③具有临床代表性: 盐酸哌甲酯缓释片是同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品;

**其他情况请说明:** 基于“参照药为其他药品, 取该通用名下主流企业最低挂网价”规则, 西安杨森盐酸哌甲酯缓释片市场占有率超过90%, 故参照药品价格选取西安杨森18mg最低挂网价19.01元/片。在一项双盲、安慰剂对照研究中, 经开放性剂量滴定确定盐酸哌甲酯缓释片的个体化最佳剂量分布为18mg30.0%、36mg43.3%、54mg26.7%, 据此计算最优日均剂量35.4mg(2片), 因此日费用为38.02元。

## 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	KP415.E01研究显示, 本品较安慰剂显著改善6-12岁ADHD儿童课堂行为为核心结局。主要终点SKAMP-C全天平均较基线变化显著优于安慰剂, LS均值差为-5.41 (95%CI: -7.10~-3.71, p<0.001); 分析显示0.5-13h均有改善。PERMP-A/PERMP-C亦显著改善, 提示注意力和任务完成表现同步获益。
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> 2-1-1国际III期-药品有效性证明文件英文原文及翻译.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	AK0901-2001研究以第3周ADHD-RS-5总分较基线变化为主要终点。AK0901组第1-4周均较安慰剂改善更大; 第3周组间LS均值差为-5.8分 (p=0.0292), 效应量0.61, 达到预设标准; 第4周差异为-8.4分 (p=0.0028)。注意缺陷/多动冲动、CGI-S/CGI-I及WREMB-R总体亦优于安慰剂。
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> 2-1-2国内III期-药品有效性证明文件.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	KP415.E01研究显示, 本品较安慰剂显著改善6-12岁ADHD儿童课堂行为为核心结局。主要终点SKAMP-C全天平均较基线变化显著优于安慰剂, LS均值差为-5.41 (95%CI: -7.10~-3.71, p<0.001); 分析显示0.5-13h均有改善。PERMP-A/PERMP-C亦显著改善, 提示注意力和任务完成表现同步获益。

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

2-1-1国际III期-药品有效性证明文件英文原文及翻译.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

AK0901-2001研究以第3周ADHD-RS-5总分较基线变化为主要终点。AK0901组第1-4周均较安慰剂改善更大；第3周组间LS均值差为-5.8分（ $p=0.0292$ ），效应量0.61，达到预设标准；第4周差异为-8.4分（ $p=0.0028$ ）。注意缺陷/多动冲动、CGI-S/CGI-I及WREMB-R总体亦优于安慰剂。

↓ 下载文件

2-1-2国内III期-药品有效性证明文件.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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 共识指出，ADHD治疗药物包括中枢兴奋剂和非中枢兴奋剂；中枢兴奋剂常用哌甲酯和安非他明。我国目前仅有哌甲酯类制剂，为一线治疗药物，治疗中应逐步增加剂量以达到最佳剂量。

↓ 下载文件

2-2-1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2020.pdf

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）

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国成人注意缺陷多动障碍诊断和治疗专家共识（2023版） 推荐长效哌甲酯缓释制剂作为成人ADHD的一线治疗药物

↓ 下载文件

2-2-2中国成人注意缺陷多动障碍诊断和治疗专家共识2023版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

NICE《ADHD诊断与管理指南》NG87 NICE推荐：对于5岁及以上儿童和青少年ADHD患者，应提供哌甲酯，包括短效或长效制剂，作为一线药物治疗选择。

↓ 下载文件

2-2-3NICE指南节选原文翻译.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《世界ADHD联盟国际共识》2021 世界ADHD联盟共识指出，ADHD药物治疗可改善多项长期结局；兴奋剂总体较非兴奋剂疗效更强。综合疗效和不良反应，儿童和青少年ADHD药物中，哌甲酯具有较佳获益/风险比。

↓ 下载文件

2-2-4世界ADHD联盟国际共识中文版节选.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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 共识指出，ADHD治疗药物包括中枢兴奋剂和非中枢兴奋剂；中枢兴奋剂常用哌甲酯和安非他明。我国目前仅有哌甲酯类制剂，为一线治疗药物，治疗中应逐步增加剂量以达到最佳剂量。

↓ 下载文件

2-2-1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2020.pdf

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)



临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国成人注意缺陷多动障碍诊断和治疗专家共识（2023版） 推荐长效哌甲酯缓释制剂作为成人ADHD的一线治疗药物

↓ 下载文件

2-2-2中国成人注意缺陷多动障碍诊断和治疗专家共识2023版.pdf

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)

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

NICE《ADHD诊断与管理指南》NG87 NICE推荐：对于5岁及以上儿童和青少年ADHD患者，应提供哌甲酯，包括短效或长效制剂，作为一线药物治疗选择。

↓ 下载文件

2-2-3NICE指南节选原文翻译.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《世界ADHD联盟国际共识》2021 世界ADHD联盟共识指出，ADHD药物治疗可改善多项长期结局；兴奋剂总体较非兴奋剂疗效更强。综合疗效和不良反应，儿童和青少年ADHD药物中，哌甲酯具有较佳获益/风险比。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

↓ 下载文件

2-2-4世界ADHD联盟国际共识中文版节选.pdf

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）

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

无

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

无

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

不良反应：在安慰剂对照试验中，哌甲酯组的常见不良反应（发生率 $\geq 5\%$ 且至少为安慰剂组两倍）包括：食欲减退、体重减轻、恶心、腹痛、消化不良、呕吐、失眠、焦虑、情绪不稳、易怒、头晕、血压升高和心动过速。禁忌：以下患者禁用本品：已知对丝右哌甲酯、哌甲酯或本品中的其他成分过敏者。接受本品治疗的患者曾报告支气管痉挛、皮疹和瘙痒。此外，接受其他哌甲酯产品治疗的患者中，曾有超敏反应如血管性水肿和过敏反应报告。正在接受单胺氧化酶抑制剂（MAOI）治疗，或在停止 MAOI 治疗后的14天内，因为存在高血压危象的风险。注意事项：药物滥用、误用和成瘾，严重心脏病患者的风险，血压升高和心率加快，精神类不良反应，阴茎异常勃起，外周血管病，包括雷诺现象，儿童患者的长期生长抑制，急性闭角型青光眼，眼内压升高和青光眼，运动或发声抽动障碍以及抽动秽语综合症恶化药物相互作用：单胺氧化酶抑制剂，降压药，卤化麻醉剂，利培酮。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1、一项12个月、剂量优化、开放标签安全性研究共纳入282例6-12岁ADHD儿童，其中238例进入治疗期安全性分析。治疗期60.1%发生TEAE，多为轻中度；常见不良事件为食欲下降18.5%、上呼吸道感染9.7%、鼻窦炎8.0%、体重下降7.6%、易激惹6.7%。未报告危及生命或致死性TEAE；2例发生SAE，均判定与治疗无关；心电图、心脏事件及血压事件未见有临床意义趋势。2、一项中国健康成人单次给药I期研究共入组24例，按1:1:1接受26.1/5.2mg、39.2/7.8mg或52.3/10.4mg AK0901单次口服。未发生 $\geq 3$ 级TEAE、导致停药的TEAE或治疗期SAE，心电图、体格检查等未见重大异常，总体安全性和耐受性良好。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#)

国际12个月长期安全性研究英文原文翻译和国内成人I期安全性研究数据.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

1、本品为全球首创“右哌甲酯+丝右哌甲酯（前药）”复方制剂，兼具右哌甲酯快速起效与丝右哌甲酯体内持续转化为右哌甲酯的后段维持作用；2、丝右哌甲酯为受化合物专利保护的创新前药结构，区别于传统缓释制剂，实现“前药驱动长效覆盖”的机制升级。3、本品按化学药品5.1类新药申报，并通过CDE优先审评审批程序批准上市。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#)

4-1药品专利证明文件.pdf

应用创新

1. 给药便利，提高依从性：每日一次、一次一粒，减少在校补课和家庭管理负担，提高儿童长期用药依从性；2. 儿童给药方式友好：可整粒吞服，也可打开胶囊加入水或苹果酱中服用，适合吞咽胶囊困难儿童；3. 机制升级：右哌甲酯组分覆盖晨间/课堂需求，前药丝右哌甲酯持续转化支持下午及晚间症状控制，更匹配ADHD全天症状管理需求。

应用创新证明文件

-

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起病于儿童期，影响学习、行为管理及社会功能，长期可增加家庭照护和精神卫生服务负担。复方氯丝右哌甲酯胶囊用于6岁及以上ADHD患者，契合国家卫生健康委等8部门《关于改革完善儿童用药供应保障机制的实施意见》及《关于开展“儿科和精神卫生服务年”行动（2025—2027年）的通知》导向，有助于提升儿童精神卫生服务可及性和规范治疗水平，降低疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品适用于6岁及以上ADHD患者，适应症明确、人群定位清晰，契合儿童精神卫生长期规范管理需求。其通过每日一次、一次一粒、减少在校补课，兼顾快速起效、平稳维持和全天覆盖，提升治疗连续性与依从性。总体费用水平与临床价值相匹配，符合“保基本”原则。
弥补目录短板	目录内ADHD治疗现有方案仍难同时兼顾快速起效、平稳维持、持久覆盖和儿童友好给药。本品通过“右哌甲酯+丝右哌甲酯（前药）”设计，实现每日一次给药下的早期起效与后段维持，可减少在校补课和家庭管理负担，提升治疗连续性与依从性，有望弥补目录内儿童ADHD全天症状管理及便捷给药选择不足。
临床管理难度	本品适应症、适用年龄及用法用量明确，审核路径相对清晰。通过一类精神药品/红处方管理、限定适应症和用量、处方留痕及药品流向监测等可实现风险可控。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY