

# 莱博雷生片 (达卫可®)

## 卫材 (中国) 药业有限公司

国内首个获批上市的治疗失眠的双重食欲素受体拮抗剂

✔ 自然好眠

✔ 长期无忧

✔ 一线推荐

# 目录

## contents

**01** 药品基本信息

**02** 安全性

**03** 有效性

**04** 创新性

**05** 公平性

通用名	莱博雷生片
注册分类	化学药品5.1类
注册规格	5mg; 10mg
适应症	本品适用于治疗以入睡困难和/或睡眠维持困难为特征的成人失眠患者。
用法用量	口服。本品的推荐剂量为5mg，每晚服用不得超过一次，睡前立即服用，并且距计划觉醒时间剩余至少7小时。根据临床疗效和耐受性，最大推荐剂量可增至10 mg。如果与食物同服或餐后立即服用，则入睡时间可能延迟。
中国大陆首次上市时间	2025年05月20日
目前大陆地区同通用名的上市情况	独家产品 <u>化合物专利保护至2031年9月19日</u>
全球首个上市国家及时间	美国，2019年12月
是否为OTC药品	否

申报目录类别：基本医保目录、商保创新药目录

 疾病基本情况

- ✓ 失眠是最为常见的睡眠问题之一，全球失眠症状患病率为30%~36%，中国成人失眠发生率**15%-38.2%**<sup>1-3</sup>，仍在**逐年攀升**<sup>4</sup>。
- ✓ 成人失眠持续率为**30%~60%**，近半数严重失眠**可持续10年以上**<sup>5</sup>。
- ✓ 健康中国行动（2019—2030年）目标：失眠现患率上升趋势减缓；提倡成人每日平均睡眠时间应达到7-8小时。

 未满足的临床需求

- ✓ **安全问题**：现有失眠治疗药物普遍存在依赖、成瘾等各种安全性问题。  
用药时长短（通常最长**不超过4周**），临床需要一种可安全有效**治疗长期失眠的药物**。
- ✓ **疗效需求**：多数传统镇静催眠药存在后半夜易觉醒、次日宿醉效应。

## 参照药品建议：地达西尼胶囊

### 参照品选择理由

- ✓ **适应症接近：** 莱博雷生与地达西尼均为治疗入睡困难、睡眠维持困难的药品，且均为一线药品<sup>1</sup>。
- ✓ **药物生命周期相近：** 莱博雷生与地达西尼均为2-3年内获批的新药。
- ✓ **医保目录中没有更合适的选择：** 综合考虑药理分类、作用机制，及莱博雷生临床试验对照药（国际临床对照药中国未上市，中国临床对照安慰剂），无更合适参照药。

### 对比参照品优势

- ✓ **无药物依赖和失眠反跳：**  
尚无证据表明以莱博雷生为代表的双食欲素受体拮抗剂药物导致药物依赖，可以长期使用，停药不出现显著反跳性失眠，可用于长期失眠患者<sup>1-2</sup>。地达西尼，仅为短期治疗药品。
- ✓ **提升睡眠质量：**  
除可改善睡眠潜伏期和总睡眠时间外，莱博雷生还可改善睡眠效率。《中国失眠障碍诊断和治疗指南》2025版指出：莱博雷生在改善睡眠效率、睡眠潜伏期和总睡眠时间方面**可能是最佳药物选择**。

药物分类	代表药物	适应症	用药限制
苯二氮草类	艾司唑仑	失眠，抗焦虑，抗癫痫，抗惊厥	<b>有药物成瘾风险；</b> 中重度OSA患者禁用。
新型苯二氮草受体激动剂	地达西尼	失眠患者短期治疗	<b>使用不超过4周，有药物成瘾风险。</b>
非苯二氮草类	唑吡坦	短暂性失眠、偶发性失眠	<b>短期使用不超过4周，有药物成瘾风险；</b> 依赖的风险随着剂量和治疗时间的增加而提高。
	佐匹克隆	各种原因引起的失眠	抑郁症患者慎用， <b>会增加自杀倾向。</b>
双食欲素受体拮抗剂	莱博雷生	入睡困难、睡眠维持障碍	<b>无以上限制。</b>

1.中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组，中国成人失眠诊断与治疗指南（2023版） 2.莱博雷生说明书.

# 莱博雷生安全性优势一览：次日残留效应小，无成瘾，无依赖，对认知和呼吸功能影响小

## 次日残留效应小<sup>1</sup>

- ✓ 莱博雷生**可改善**次日警觉性，给药后**未见损害**驾驶性能(8-9h后)；
- ✓ 用药后8小时评估，莱博雷生对身体摇摆**未见明显影响**；
- ✓ 莱博雷生对于唤醒后的记忆测试并没有显示出和安慰剂之间的差异；与唑吡坦相比，在记忆检索速度、记忆质量和注意力连续性领域**影响更小**。

## 认知和呼吸功能影响小<sup>2</sup>

- ✓ 治疗1个月，用药后约8小时，对晨起患者注意力的连续性、记忆质量和记忆检索速度在开始或结束时**未见显著影响**；
- ✓ 对轻至重度OSA受试者的平均AHI或SpO2**未见负面作用**；
- ✓ 对于中-重度COPD患者SpO2**未见负面作用**。

## 夜间姿势稳定性和认知影响小<sup>2-4</sup>

- ✓ 服药后4小时，身体摇摆的平均变化**明显低于**唑吡坦；
- ✓ 服药后4小时，**未明显干扰**患者半夜对听觉刺激的觉醒反应；
- ✓ 服药后4小时，在注意力和记忆力的测试中，与安慰剂**没有显著差异**。

## 无身体依赖和失眠反跳<sup>5-7</sup>

- ✓ 短期(1个月)和长期治疗(12个月)，莱博雷生5mg/10mg**均不产生戒断症状**；
- ✓ 莱博雷生**无身体依赖性**，停药后**无失眠反弹**。

SpO2=血氧饱和度；AHI=呼吸暂停低通气指数；OSA=阻塞性呼吸睡眠暂停；COPD=慢性阻塞性肺疾病

## 药品不良反应监测情况

- ✓ **莱博雷生片自2019年12月20日在美国全球首次获批上市至今，没有收到任何国家或地区监管当局发布的安全性警告和撤市信息。**

1. Postgrad Med. 2021 Jan;133(1):71-81.  
 2. J Clin Sleep Med. 2020 May 15;16(5):765-773.  
 3. Moline et al. 2021 Poster presented at the ACNP Congress; December 5-8, 2021; San Juan, Puerto Rico.  
 4. CHENG J, et al. LATE-BREAKING ABSTRACT. 2022. A2617.

5. JAMA Netw Open. 2019 Dec 2;2(12):e1918254  
 6. Sleep Medicine 80 (2021) 333e342  
 7. 莱博雷生说明书

## 莱博雷生不良反应多为轻中度、可控

研究303 和研究304 的前30日内≥2%的莱博雷生治疗患者中报告且发生率大于安慰剂组的不良反应<sup>1</sup>，主要为嗜睡。持续治疗12个月后，绝大多数不良事件为轻度或中度。

	安慰剂 (n=528)	莱博雷生5mg (n=580)	莱博雷生10mg (n=582)
嗜睡或疲劳*	1.3%	6.9%	9.6%
头痛	3.4%	5.9%	4.5%
梦魇或异常做梦	0.9%	0.9%	2.2%

## 莱博雷生安全无成瘾性风险，可长期使用

莱博雷生<sup>2</sup>

**HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION**  
These highlights do not include all the information needed to use DAYVIGO® safely and effectively. See full prescribing information for DAYVIGO®.

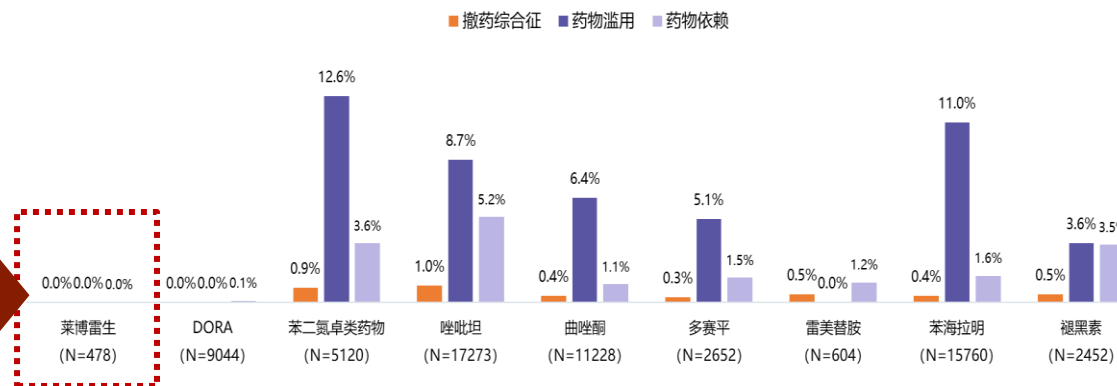
DAYVIGO® (lemborexant) tablets, for oral use, CIV  
Initial U.S. Approval: 2019

- 在评估药物依赖的动物研究和临床试验中，长期给予莱博雷生，在停药后没有产生戒断症状或体征，这表明莱博雷生**不会产生躯体依赖**。

## FAERS 数据库中药物滥用及依赖相关不良事件的报告比例

### FDA不良事件报告系统分析提示：

莱博雷生在真实世界的**滥用风险非常低**，报告数据为**0.0%**。



数据来源于OpenFDA，检索时间范围为2015/01/01-2022/06/30。FAERS，FDA不良事件报告系统；DORA，双食欲素受体拮抗剂，此处包括莱博雷生，苏沃雷生，奈莫雷生 苯二氮卓类药物包括艾司唑仑、替马西洋和三唑仑



# 莱博雷生短期、长期均可显著改善入睡、睡眠维持，正向调节睡眠结构

**莱博雷生可同时改善入睡困难和睡眠维持困难<sup>1,2</sup>**

缩短入睡时间

**20分钟**

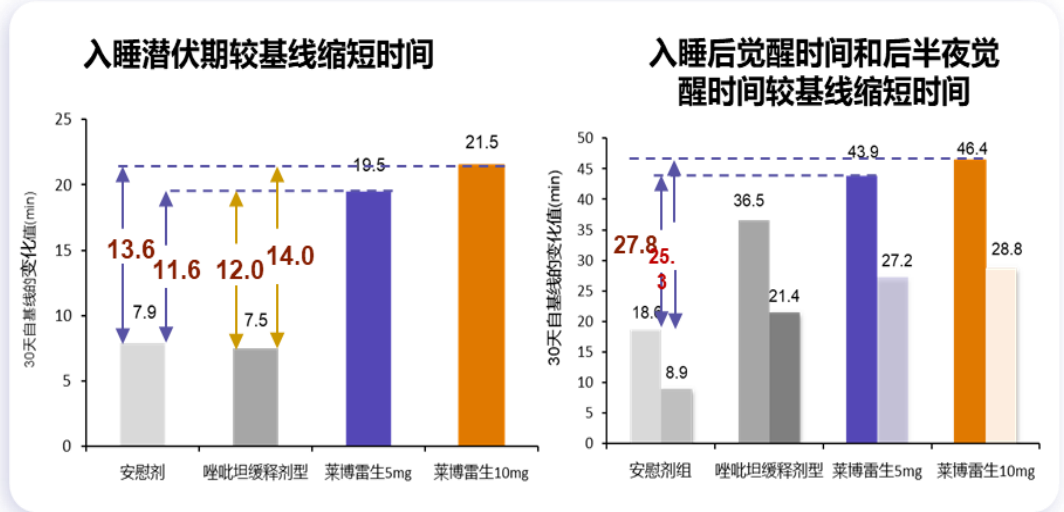
缩短入睡后觉醒时间

**45分钟**

缩短后半夜觉醒时间

**27分钟**

注：来源于SUNRISE 1研究PSG (多导睡眠图) 结果

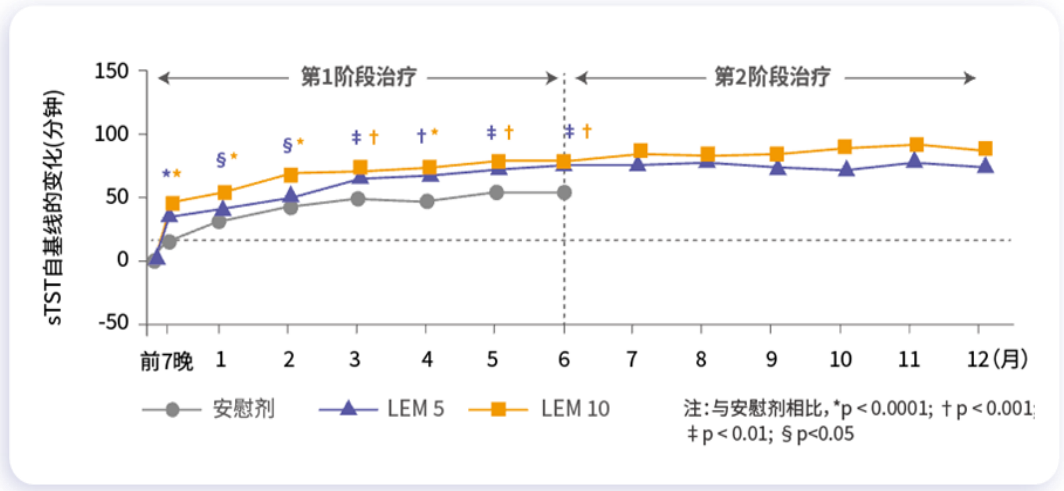


**莱博雷生可长期显著提高睡眠时长<sup>3</sup>**

**延长总睡眠时间**

**70分钟**

✓ SUNRISE 2研究，莱博雷生5mg和10mg组**显著缩短主观入睡潜伏期、主观入睡后觉醒时间**，改善患者**主观睡眠效率、主观总睡眠时间**等睡眠指标，且**改善持续12个月**。治疗12个月后，莱博雷生**延长总睡眠时间70分钟**。莱博雷生长期连续使用后不存在药效减弱的现象<sup>3</sup>。



1. Rosenberg R, et al. JAMA Netw Open. 2019 Dec 2;2(12):e1918254.

2. Moline M, et al. J Clin Sleep Med. 2021;17(6):1167-1174.

3. Jane Yardley, et al. Sleep Med. 2021 Apr;80:333-342

# 已在我国获批的双食欲素受体拮抗剂差异对比

中国III期临床结果证明**莱博雷生**对失眠的**改善程度达到指南定义的临床显著性**

**AASM** American Academy of SLEEP MEDICINE 成人慢性失眠药物治疗的临床实践指南/美国睡眠医学学会临床实践指南

指标	指南定义PSG变化阈值*	莱博雷生10mg vs安慰剂**	法赞雷生vs安慰剂**		达利雷生50mg vs安慰剂**
LPS (min)睡眠潜伏时间	-10	<b>-17.76</b> ✓	20mg组 -8.6	40mg组 -6.6	-13.5
WASO(min)入睡后觉醒时间	-20	<b>-17.84</b> ✓	20mg组 -15.9	40mg组 -17.7	-15.4
TST(min)总睡眠时间	+20	<b>+32.81</b> ✓	20mg组 +23.9	40mg组 +25.2	未发表
SE(%)睡眠效率	+5	<b>+7.10</b> ✓	20mg组 +4.8	40mg组 +5.0	未发表

\*当与安慰剂相比，某一特定药物导致上述幅度的结局平均变化时，我们认为存在临床意义。  
 \*\*以上数据为该药品已发表或大会报导的国内III期临床试验PSG客观指标，莱博雷生/达利雷生为29/30天的数据，法赞雷生为13/14天的数据。以上均为中国III期临床研究发表数据。

调节睡眠节律过程中，**OX2R** 是维持觉醒状态的关键受体，**莱博雷生**对于**OX2R**结合更强

	莱博雷生*	法赞雷生*	达利雷生*
靶点亲和力	OX1R: Ki=4.8nM    OX2R: Ki=0.61nM	OX1R: Ki=0.7nM    OX2R: Ki=6.17nM	OX1R: Ki=0.47nM    OX2R: Ki=0.93nM
	对于OX2R结合更强	对于OX1R结合更强	对于OX1R结合更强

\*数据来源于药品FDA说明书。

OX1R=食欲素受体1；OX2R=食欲素受体2

# 国内外权威指南推荐

年份	指南/共识	国家/地区	推荐等级	具体推荐表述
2023	《中国成人失眠诊断与治疗指南》 <sup>1</sup> 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组	中国	A 级证据 I 级推荐	✓ 双重食欲素受体拮抗剂，能显著改善患者的主观入睡时间、总睡眠时间、延长快速眼球运动睡眠持续时间，改善睡眠结构和睡眠质量。 <b>莱博雷生可明显提高睡眠效率，缩短睡眠潜伏期和失眠患者的睡眠后觉醒时间，安全性和耐受性良好。</b>
2025	《中国失眠障碍诊断和治疗指南》 <sup>2</sup> 中国睡眠研究会	中国	最佳药物选择	✓ 推荐：双食欲素受体拮抗剂，荟萃分析发现， <b>莱博雷生</b> 在改善睡眠效率、睡眠潜伏期和总睡眠时间方面可能是 <b>最佳药物选择</b> <sup>2</sup> 。
2025	《失眠症诊断和治疗指南2025版》 <sup>3</sup> 中国睡眠研究会	中国	A级证据 1级推荐	✓ 双食欲素受体拮抗剂（包括莱博雷生）作为 <b>一线用药</b> ，适用于治疗入睡困难和（或）睡眠维持困难。
2023	《失眠障碍治疗策略：日本专家共识》 <sup>4</sup>	日本	推荐	✓ <b>莱博雷生</b> 用于治疗睡眠起始困难和睡眠维持困难的 <b>一线药物</b> <sup>4</sup> 。
2023	《失眠的诊断和治疗(更新版)》 <sup>5</sup>	欧洲	A级推荐	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 食欲素受体拮抗剂可用于治疗失眠长达3个月。</li> <li>✓ 某些情况下，可使用食欲素受体拮抗剂进行失眠障碍的长期治疗，其利弊需要根据个人情况进行讨论。</li> </ul>
2025	《莱博雷生临床应用中国专家共识》 <sup>6</sup>	中国	A 级推荐 I 级证据	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 莱博雷生适用于短期（≤ 4 周）和长期（≤ 12 个月）治疗入睡困难和/ 或睡眠维持困难的失眠症。</li> <li>✓ 莱博雷生适用于治疗不同程度OSA 相关失眠。</li> </ul>

1. 中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组.中国成人失眠诊断与治疗指南(2023版)[J].中华神经科杂志, 2024, 57(06):560-584. 2. 中国睡眠研究会.中国失眠障碍诊断和治疗指南（第二版）.人民卫生出版社, 2025年1月 3. 失眠症诊断和治疗指南(2025版)[J]. 中国睡眠研究会.中华医学杂志,2025(34). 4. Takaesu Y, Sakurai H, Aoki Y, et al. Treatment strategy for insomnia disorder: Japanese expert consensus. Front Psychiatry. 2023 May 9;14:1168100. 5.J Sleep Res. 2023 Dec;32(6):e14035. doi: 10.1111/jsr.14035. 6. 中国睡眠研究会,广东省医师协会睡眠医学专业委员会,广东省医院协会医院药事管理专业委员会,等.莱博雷生临床应用中国专家共识[J].中国全科医学,2026,29(5):545-558.

# 莱博雷生全新机制（食欲素受体拮抗剂），模拟生理睡眠节律，提高睡眠质量，滥用/成瘾风险极低，同类药品中在我国首个获批

## 创新机制提升睡眠质量

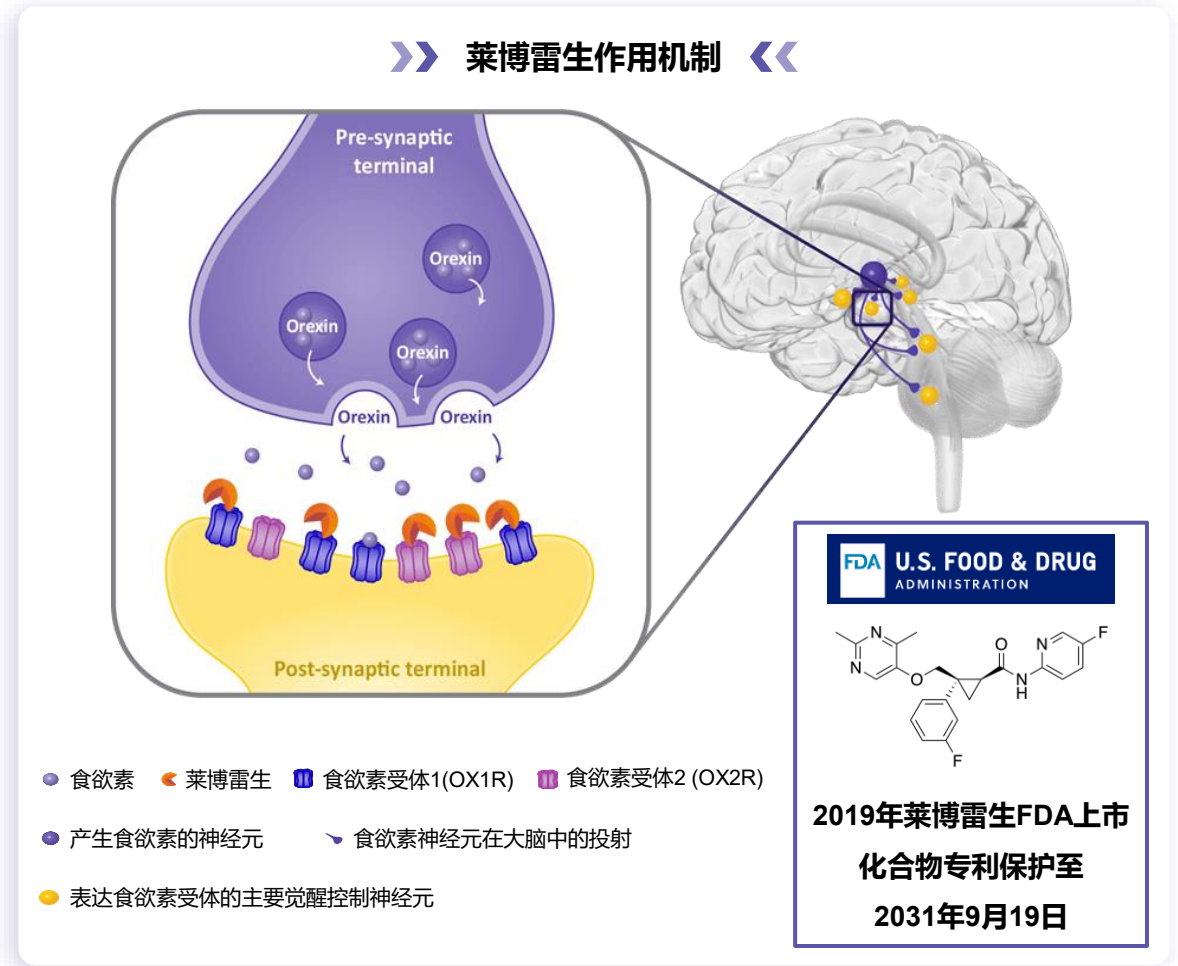
- ✓ 莱博雷生可通过抑制食欲素受体1和食欲素受体2，调节压力和情绪相关的过度觉醒，恢复睡眠-觉醒平衡。
- ✓ 非苯二氮草类药物会抑制快速眼动期，不成比例的增加非快速眼动期；而莱博雷生可以同时增加快速眼动期和非快速眼动期<sup>1</sup>，正向调节睡眠结构，达到提升睡眠质量的效果。

快速眼动期睡眠：记忆整合、情绪调节、创造力提升相关；  
非快速眼动期睡眠：身体修复、免疫力增强、能量恢复。

## 无脱靶效应，靶点选择性极高，滥用风险极低

- ✓ 莱博雷生靶点选择性高，莱博雷生体外受体结合试验表明，莱博雷生未显示出与88个生理学靶点有脱靶相互作用<sup>2-3</sup>。
- ✓ 莱博雷生未显示出与滥用相关分子靶点的相互作用。

1. Gotter et al. BMC Neuroscience 2014. 15:109  
2. Moline M, et al. Psychopharmacology (Berl). 2023;240(4):699-711.  
3. Asakura S, et al. Regul Toxicol Pharmacol. 2021 Dec;127:105053



# 莱博雷生纳入国家医保，具有多重获益

## 弥补医保目录空白

- ✓ 国内首个获批上市的治疗失眠的双食欲素受体拮抗剂，**不同作用机制**为临床提供更多药物选择。
- ✓ 目前医保目录中**缺少可长期应用于失眠治疗的药品**。

01

## 降低临床管理难度

- ✓ 莱博雷生适应症/用法用量明确，与滥用相关靶点无相互作用，**无滥用风险**。
- ✓ 莱博雷生**无身体依赖，无戒断症状，可降低临床管理难度**，节约人力与管理成本。
- ✓ 在轻中重度肾功能不全患者中均无需调整剂量。
- ✓ 在推荐剂量下，老年患者中无需调整剂量。

03

## 提升公众健康水平

- ✓ 失眠与多种风险密切相关，研究显示，非情感性精神病患者中，伴严重失眠者一生的自杀企图可能性是不伴失眠者的15倍<sup>1</sup>；与没有失眠或OSA的患者相比，失眠伴OSA患者的死亡风险增加47%<sup>2</sup>。
- ✓ 镇静催眠药的使用会在第二天早上产生残留效应，对包括跌倒风险、认知和驾驶性能产生负面影响，从而引发公共健康风险<sup>3</sup>。

02

## 符合“保基本”原则

- ✓ 健康中国行动（2019—2030年）目标：失眠现患率上升趋势减缓；成年人每天应保持7到8小时的睡眠时间。
- ✓ 国家卫健委将2025-2027年定为“儿科和精神卫生服务年”，提出每个地级/直辖市的区县至少有1所医院提供睡眠门诊服务。
- ✓ 纳入基本医保，可为临床提供更多用药选择，助力相关目标的实现。

04

1. Miller BJ, Parker CB, Rapaport MH, et al. Insomnia and suicidal ideation in nonaffective psychosis. Sleep. 2019 Feb 1;42(2):zsy215.  
 2. Lechat B, Appleton S, Melaku YA, et al. Comorbid insomnia and sleep apnoea is associated with all-cause mortality. Eur Respir J. 2022 Jul 13;60(1):2101958.  
 3. Moline M, Asakura S, Beuckman C, Landry I, Setnik B, Ashworth J, Henningfield JE. The abuse potential of lemborexant, a dual orexin receptor antagonist, according to the 8 factors of the Controlled Substances Act. Psychopharmacology (Berl). 2023 Apr;240(4):699-711.



*hhe*  
human health care

谢谢！