

国内首个获批专门针对“短期失眠”的新治疗药物

琥珀酸多西拉敏片（加诺思®）

安全有效

疗效确切，不良反应轻微可控

无依赖性

无成瘾风险，无停药反跳

特殊人群可用

FDA 妊娠A级分类，妊娠期可用

H₁受体拮抗剂

唯一获批短期失眠药物

申报单位：南京济群医药科技股份有限公司

2026年06月

1

药品基本信息

- **H₁受体拮抗剂**，作用机制明确
- 精准定位**短期失眠人群**

2

有效性优势

- **临床数据证实快速起效**，改善睡眠质量
- 权威指南认可短期使用的有效性

3

安全性优势

- **无成瘾性**，停药后**无戒断反应**
- FDA妊娠分级 **A级**
- 不良反应少，境外上市多为OTC药品

4

创新性优势

- **填补短期失眠治疗空白**，满足临床刚需
- 安全无负担，**节约医疗资源成本**
- 双规格灵活设计，精准匹配个体需求

5

公平性优势

- 满足短期失眠治疗需求，提升公众睡眠健康水平
- 多种**特殊人群适用**，保障用药公平性
- 适应症明确，非管制药物，**临床管理难度低**



基本信息

通用名	琥珀酸多西拉敏片		
注册规格	(1) 12.5mg; (2) 25mg		
适应症	本品用于治疗短期失眠，改善入睡困难。		
用法用量	成人推荐剂量25mg，每日一次，睡前30分钟服用。若出现日间嗜睡，建议将剂量从25mg减至12.5mg。或提前服用，以确保从服药到计划起床至少有8小时。或遵医嘱。		
	如果连续服用2周仍不能改善症状者，失眠可能是其它疾病引起的症状，可停药并咨询医师。		
中国获批时间	2026年6月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家产品，无
全球首次上市时间及国家/地区	1978年10月，美国	是否为OTC药品	否

中枢组胺H₁受体精准阻断

作为经典抗组胺药（H₁受体拮抗剂），通过选择性阻断中枢组胺H₁受体，降低中枢神经系统兴奋性，从而快速诱导睡眠，改善入睡困难症状。

短期、偶发性失眠首选

获批适应症明确针对“短期失眠”，无药物依赖性，无戒断症状，安全性高。尤其适合因时差、压力等引起的一过性睡眠障碍，避免长期用药风险。

VS 传统药物：安全性革新，填补空白

对比维度	本品优势	传统BZDs
依赖性	无依赖性 非管制类药品	依赖性高 国家管制精药
次日残留	反应较轻 不影响日间功能	常见嗜睡 乏力、精神不振
适用场景	短期/偶发 按需服用灵活 孕期可用	慢性失眠 需严格遵医嘱



疾病现状与负担



国内18岁及以上人群**睡眠困扰率达48.5%**，女性（51.1%）高于男性（45.9%），65岁及以上高达73.7%。患者基数极其庞大。



失眠不仅是睡眠问题，更是身心健康的重要威胁，可显著增加**焦虑、抑郁、高血压、糖尿病及心血管事件**的发病风险，造成沉重的社会医疗负担。



失眠不仅降低生活质量，更显著增加**焦虑、抑郁风险（2-4倍）**，并提升心血管疾病、代谢综合征发生率。

老年患者常因共病多重用药，药物相互作用风险高，是临床干预的重点难点群体。

妊娠期失眠发生率居高不下，持续失眠可诱发不良妊娠结局风险。目前缺少安全有效的医保用药选择，临床大多仅能采取非药物调理，干预手段匮乏，存在明确的临床用药空白。

临床未满足的核心痛点

药物困境



传统药物的严重安全隐患导致医患双方均存在顾虑，形成了巨大的**临床治疗壁垒**，亟待安全有效的替代方案。



BZDs等传统药物存在**依赖性、戒断反应、认知损害及呼吸抑制**等问题，长期使用会导致耐药性，无法从根本上解决短期失眠需求。

治疗空白

现有药物的**耐受性与残留效应**严重影响患者次日认知与操作能力，对于驾驶、机械操作等人群风险极高，导致大量短期失眠患者拒绝药物治疗。

迫切需求

大量短期失眠患者（尤其是老年患者、妊娠人群）因恐惧药物依赖而**“不敢用药、无药可用”**，市场迫切需要兼具高安全性、无依赖性、适合短期按需使用的新型治疗药物填补空白。



关键随机对照临床试验 (RCT, n=510) : 针对短期失眠患者, 睡前服用25mg/12.5mg琥珀酸多西拉敏的疗效评估

- 试验设计: 采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计, 验证药物对入睡及睡眠时长的改善作用。
- 主要终点: 治疗期首次用药后 D6/D7, 多导睡眠仪 (PSG) 监测入睡潜伏期 (SOL) 较基线的差值。
- 次要终点: 治疗期首次用药后 D6/D7, 多导睡眠仪 (PSG) 监测睡眠总时间 (TST) 较基线的差值。
- 核心结论: 琥珀酸多西拉敏组的睡眠改善指标显著优于安慰剂组, 具备明确的临床获益。

治疗期首次用药后D6/D7

琥珀酸多西拉敏片25mg/12.5 mg剂量组多导睡眠仪 (PSG) 监测SOL较基线变化

	25mg剂量组	12.5mg剂量组
受试者例数n (%)	163 (100.0)	161 (100.0)
mean	35.298	34.238
T 检验 P值	<0.0001	<0.0001
ANCOVA P值	<0.0001	<0.0001

显著
缩短
入睡
时间

组间差异显著 入睡时间多西拉敏缩短35min
快速诱导睡眠, 解决入睡困难核心问题

治疗期首次用药后D6/D7

琥珀酸多西拉敏片25mg/12.5 mg剂量组多导睡眠仪 (PSG) 监测TST较基线变化

	25mg剂量组	12.5mg剂量组
受试者例数n (%)	163 (100.0)	161 (100.0)
mean (SD)	-79.690	-68.844
P值	<0.0001	<0.0001

显著
延长
总睡
眠时
间

组间差异显著 多西拉敏延长睡眠总时间大于60min
显著提升睡眠完整性与睡眠质量

国内权威指南推荐：多西拉敏可用于急性失眠；可以在妊娠期使用（B级证据，I级推荐）



中国成人失眠诊断与治疗指南（2023版）¹

多西拉敏具有镇静作用，可缩短睡眠潜伏期；**可以在妊娠期使用**（B级证据，I级推荐）

中国成人失眠诊断与治疗指南(2023版)

中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组

抗组胺 H1 受体药物

多西拉敏 2.00 10.0 7.5~25.0 入睡困难 C L3 B I级

多西拉敏：乙醇胺类的 H1 抗组胺药，具有镇静作用，可缩短睡眠潜伏期，用于急性失眠的治疗^[71]。推荐剂量为 7.5~25.0 mg，达峰时间为 2 h，半衰期约 10 h。多西拉敏作为非处方药，对孕早期妇女进行的充分严格的对照研究中未见其对胎儿产生损害，因此可以在妊娠期使用（B级证据，I级推荐）^[86-87]。

美国医师学会（ACP）/美国家庭医师学会（AAFP）²

指南明确指出：“多西拉敏在使用不超过四周时是有效的”，为其用于短期（≤4周）失眠提供了明确的循证医学证据支持。

Although antihistamines (e.g., diphenhydramine, doxylamine) are FDA approved for insomnia, evidence for effectiveness is generally lacking, except for doxylamine, which is effective for use up to four weeks.²⁵

临床定位总结：短期失眠的“桥梁”方案

琥珀酸多西拉敏并非慢性失眠的替代疗法，而是**短期失眠的理想选择**，为患者构建起通往长期康复的安全桥梁。

价值总结：兼顾安全性与有效性，为短期失眠人群提供了可靠的治疗选择，是综合失眠管理体系中不可或缺的重要组成部分。

1. 中国成人失眠诊断与治疗指南（2023版）

2. Matheson EM, Brown BD, DeCastro AO. Treatment of chronic insomnia in adults. Am Fam Physician. 2024;109(2):154-160.



2022年De Crescenzo¹等在《The Lancet》(IF: 202.731)发表的一篇文章中，研究人员比较了药物治疗或安慰剂作为单一疗法治疗成人(≥18岁)失眠障碍的效果。主要结果是急性和长期治疗的疗效、全因停药率、耐受性以及安全性。次要结果包括疗效指标、宿醉或警觉性、戒断反应等。

本系统评价共纳入170项临床试验，涉及36种干预措施、47950名受试者；其中154项双盲随机对照试验(30种干预措施，44089名受试者)符合网状Meta分析纳入标准。

短期治疗：苯二氮草类、多西拉敏、艾司佐匹克隆、莱博雷生、赛托雷生、唑吡坦及佐匹克隆的**疗效均优于安慰剂**(SMD: 0.36~0.83, CINeMA证据可信度为高至中等)。

Findings We included 170 trials (36 interventions and 47 950 participants) in the systematic review and 154 double-blind, randomised controlled trials (30 interventions and 44 089 participants) were eligible for the network meta-analysis. In terms of acute treatment, benzodiazepines, **doxylamine**, eszopiclone, lemborexant, seltorexant, zolpidem, and zopiclone were more efficacious than placebo (SMD range: 0.36–0.83 [CINeMA estimates of certainty: high to moderate]). Benzodiazepines, eszopiclone, zolpidem, and zopiclone were more efficacious than melatonin, ramelteon,

短期失眠治疗方面，多西拉敏是安全有效的

说明书提示的不良反¹

琥珀酸多西拉敏的不良反¹通常是**轻微和短暂**的，在治疗的最初几天更常见。

常见 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)：嗜睡、头晕、头痛；口干、便秘、上腹痛；视力模糊；眩晕；尿潴留；支气管分泌物增多。

不常见 ($\geq 1/1000$ 到 $< 1/100$)：恶心、呕吐、腹泻、消化不良；皮疹；耳鸣；体位性低血压；复视；噩梦；呼吸困难。

罕见 ($\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$)：激越（尤其是老年人）；震颤、癫痫发作。

未知：嗜铬细胞瘤患者使用抗组胺药可能导致儿茶酚胺释放。

琥珀酸多西拉敏 vs 苯二氮草类药物 (BZDs)，在依赖性、认知影响等关键指标上展现显著优势

多西拉敏凭借无药物依赖性、无戒断症状、不影响认知功能及轻微的不良反¹，可为短期失眠治疗提供兼具疗效与安全性的理想选择，尤其是孕妇、老年人等特殊人群。

无药物依赖性

与作用于GABA受体的药物不同，多西拉敏**无明确的药物依赖性**，滥用潜力极低，解决了患者对药物成瘾的核心顾虑。

无戒断症状

琥珀酸多西拉敏为**非管制药品**，在常规治疗剂量下，短期使用**无明显戒断反¹**；而BZDs属国家管制精神药品，易产生依赖，停药常伴随严重戒断症状。

不影响认知功能

琥珀酸多西拉敏**不影响认知功能**，不良反¹仅以次日嗜睡为主；BZDs药物可致明显顺行性遗忘、注意力下降与认知损害，老年人风险更高。

不良反¹轻微

常见不良反¹为嗜睡等，通常较轻微且为一过性。其安全性特征满足了短期失眠治疗对安全性的核心要求。

特殊人群适用

琥珀酸多西拉敏无依赖及戒断反¹，无需处方管控，安全耐受性良好，尤其适用于孕妇、老年人等特殊人群。

全方位的创新设计，填补短期失眠治疗空白，为患者与医疗体系创造多重核心价值



安全无负担 节约医疗资源成本

无依赖性，停药无戒断症状，不影响认知功能。无处方限制，大幅降低患者就医频率与社会医疗支出。

双规格灵活设计 精准匹配个体需求

科学设计两种剂量规格，临床可根据患者失眠严重程度与身体状况，灵活调整单次服用剂量，实现个性化治疗。

重塑短期失眠诊疗格局，填补治疗空白

构建“按需使用、短期可控、安全有效”的全新范式

平衡患者需求与临床风险。

极简给药方案 提升用药依从性

仅需睡前单次服用，治疗流程极其简便，有效避免因复杂用药频次导致的漏服或错服问题，显著提升患者长期依从性。

适用特殊人群 用药安全可控

对于妊娠期女性、老年人等特殊生理阶段的失眠人群，本品均表现出良好的耐受性与安全性，守护脆弱群体健康。

对疾病和公众健康影响

- 满足数以亿计短期失眠患者的治疗需求，有效提升公众整体睡眠健康水平。
- 可显著**降低因失眠诱发的各类躯体与精神共病风险**，减轻社会医疗负担。
- 打破就医壁垒，满足短期失眠“即时性”治疗需求，彻底免去挂号排队的繁琐流程，大幅降低时间与经济成本。

填补医保目录短板

- 填补目录内缺乏**安全、无依赖性、适合短期使用**的失眠药物空白，优化目录结构。
- 为老年人、妊娠等特殊人群及担忧药物依赖的患者，提供了更安全有效的治疗选择，提升用药可及性。

符合医保核心原则

- **保基本**：价格合理，成本效益高，精准满足广大短期失眠患者的基础用药需求。
- **可持续**：市场供应充足稳定，价格可控，完全符合医保基金长期可持续的要求。

临床管理难度低

- 适应症明确为短期失眠，用法用量规范清晰，且具备潜在**OTC属性**，患者自我管理与临床教育成本低。
- 无复杂的用药监测要求，临床管理流程简便，大幅降低医疗机构的管理负担与用药风险。