

编码：YPSW202600558

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：琥珀酸多西拉敏片

企业名称：南京济群医药科技股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 16:48:59	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）	琥珀酸多西拉敏片	商品名	无
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	化药3类		
核心专利类型1	制备方法专利	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	分析方法专利	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	制备方法专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
核心专利类型1	制备方法专利	核心专利权期限届满日1	2035-09
核心专利类型2	分析方法专利	核心专利权期限届满日2	2036-01
核心专利类型3	制备方法专利	核心专利权期限届满日3	2036-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	12.5mg, 25mg		
上市许可持有人（授权企业）	南京济群医药科技股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗短期失眠，改善入睡困难。		
说明书用法用量	口服给药，不受食物影响。本品刻痕不属于可分割剂量的功能性刻痕，并非用于将药片等剂量分割。成人推荐剂量 25 mg，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。特殊人群 肝功能损害：本品主要在肝脏代谢，因此剂量应减至与功能损害程度相适应的水平。建议每日 12.5mg。肾功能不全：肾功能不全患者可能会出现多西拉敏及其代谢产物的蓄积。因此，对于中重度肾功能损害的患 者，建议每日 12.5 mg。		

所治疗疾病基本情况	短期失眠是由心理应激、环境改变或生理不适诱发的睡眠启动/维持机制失衡，以入睡困难、睡眠维持障碍、睡浅、早醒为表现，次日伴随困倦、注意力涣散、情绪烦躁，显著影响社会功能。国内18岁以上人群睡眠困扰率达48.5%，女性、老年群体更高，长期失眠可升高抑郁、心血管病共病风险，早期干预可避免进展为慢性失眠。目前临床缺乏针对短期失眠安全有效的治疗药物，现有镇静催眠类药物存在耐受性、成瘾性、依赖性 & 特殊人群（如孕妇、老年人、肝肾功能不全者）使用受限等问题，存在明确的未满足临床需求。		
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	2026-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264592/国药准字H20264593
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	1978-10
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	目前国内失眠治疗药物分为苯二氮革受体激动剂（BZRA）、双食欲素受体拮抗剂两类。BZRA含苯二氮革类BZDs与非苯二氮革类non-BZDs。BZDs以医保甲类艾司唑仑（1981年）为代表，易日间困倦、反跳失眠、成瘾依赖；唑吡坦（1995年）、右佐匹克隆（2007年）、地达西尼（2023年）等乙类non-BZDs靶向GABA _A 受体，不良反应虽有改善，但仍存在耐受、停药戒断隐患。莱博雷生（2025年）、达利雷生（2025年）、法赞雷生（2026年）等食欲素拮抗剂通过阻滞觉醒通路助眠，依赖风险相对偏低，但伴随头晕、嗜睡、异常梦境等不良反应，缺少妊娠期用药数据，长期安全性证据不足。琥珀酸多西拉敏是国内唯一获批短期失眠的H ₁ 受体拮抗剂，作用机制区别于全部已上市失眠治疗药物，无GABA抑制作用，成瘾、呼吸抑制风险更小，可用于妊娠期失眠患者，补齐目录抗组胺催眠药空白，满足不耐受传统药物、孕产妇等特殊人群临床刚需。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-签章版.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 琥珀酸多西拉敏片短期失眠说明书-20260513递交CDE版.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 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 琥珀酸多西拉敏片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 琥珀酸多西拉敏片PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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
-	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品为国内独家短期失眠专用H₁受体拮抗剂，pg蛋白外排效应优于其它同类药物，机制优势显著。临床试验采用安慰剂对照，疗效确切、安全性良好，且开展创新性减量研究，优化临床用药方案。医保目录内催眠药均为GABA受体激动剂，本品靶点与通路完全不同，属全新品类，无参照药品。无成瘾性、无呼吸抑制，且适配不耐受常规药物、老年、孕妇等特殊人群，临床不可替代。境外多以OTC上市，无同类参照药品。

其他情况请说明：妊娠期、高龄及慢病共病失眠患者为临床重点用药难点，现有GABA、褪黑素、食欲素类催眠药物多对孕妇慎用或禁用，特殊人群长期缺乏安全合规的治疗方案。琥珀酸多西拉敏拥有独特H₁受体拮抗机制，与现有失眠药物机制完全差异化，整体安全性优异，是临床少见可用于妊娠期短期失眠干预的药物。本品有效填补特殊人群失眠治疗空白，解决未被满足的临床刚需，减少重度失眠诱发并发症带来的额外医保支出。

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	研究采用多导睡眠仪（PSG）检测，观察首次给药后1周后，受试者入睡潜伏期（SOL）相对基线变化。连续用药1周后，25mg剂量组和12.5mg剂量组相较安慰剂，均可显著缩短失眠患者入睡潜伏期 SOL（25mg剂量组35.298min，12.5mg剂量组34.238min），以上P值均<0.001。
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 多西拉敏-III期-CSR-有效性数据.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	研究采用多导睡眠仪（PSG）检测，观察首次给药后1周后，受试者入睡潜伏期（SOL）相对基线变化。连续用药1周后，25mg剂量组和12.5mg剂量组相较安慰剂，均可显著缩短失眠患者入睡潜伏期 SOL（25mg剂量组35.298min，12.5mg剂量组34.238min），以上P值均<0.001。
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 多西拉敏-III期-CSR-有效性数据.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况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)》（中国，2024年）推荐：具有镇静作用，可缩短睡眠潜伏期，用于急性失眠的治疗；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）。
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	↓ 下载文件 中国成人失眠诊断与治疗指南2023版.pdf

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

美国医师学会（ACP）/美国家庭医师学会（AAFP）指南明确指出：“多西拉敏在使用不超过四周时是有效的”

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](#) Treatment-of-Chronic-Insomnia-in-Adults含译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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：苯二氮革类、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）。

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](#) Comparative-effects-of-pharmacolo-systematic-review-and-network-meta-analysis含译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况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)》（中国，2024年）推荐：具有镇静作用，可缩短睡眠潜伏期，用于急性失眠的治疗；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）。

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](#) 中国成人失眠诊断与治疗指南2023版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国医师学会（ACP）/美国家庭医师学会（AAFP）指南明确指出：“多西拉敏在使用不超过四周时是有效的”

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](#) Treatment-of-Chronic-Insomnia-in-Adults含译文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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:苯二氮革类、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)。

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

Comparative-effects-of-pharmacolo-systematic-review-and-network-meta-analysis含译文.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

-

《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

-

《技术审评报告》原文(可节选)

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

一、不良反应 常见嗜睡、头晕头痛、口干便秘、视力模糊、尿潴留等;偶见肠胃不适、皮疹、体位性低血压、噩梦;罕见老人躁动、震颤、癫痫发作。二、用药禁忌 药物及辅料过敏、哺乳期女性禁用;哮喘、闭角青光眼、前列腺肥大尿潴留、幽门梗阻、癫痫、嗜铬细胞瘤等患者禁用;联用单胺氧化酶抑制剂、强效 CYP450 抑制剂者禁用。三、注意事项 服药严禁饮酒;QT 间期延长、癫痫、电解质紊乱、青光眼及尿路梗阻人群慎用;可掩盖耳毒性药物不良反应,易加重脱水;服药后不可驾车、操作器械;65 岁以上老人减量慎用,防范跌倒。四、药物相互作用 避免联用延长 QT 间期药物;合用酒精、镇静催眠药、中枢降压药会加重镇静;联用抗胆碱药易诱发尿潴留、青光眼、肠梗阻;禁止合用 MAOIs 与强效 CYP450 抑制剂;用药前 3 天停用,避免干扰皮肤过敏试验。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

琥珀酸多西拉敏片在美国、欧洲(多数国家)获批 OTC 非处方药,上市多年。近 5 年 FDA、EMA 无黑框警告、产品撤市公告;FDA 仅完善妊娠期孕吐用药安全性综述,无强制性风险管控警示。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

本品为国内首个获批的短期失眠治疗用多西拉敏口服制剂,也是该适应症下国内唯一获批治疗药物。相比苯二氮革类,本品靶向中枢 H1 受体,几乎无成瘾及依赖风险,填补了妊娠期等特殊人群用药空白。基于国内 510 例 III 期 RCT 研究,12.5mg 专属创新剂量可较安慰剂缩短入睡潜伏期约 13 分钟、延长总睡眠时间约 30 分钟,低剂量即可达标,起效快、半衰期合理,降低肾损伤风险,且不影响日间功能。

创新性证明文件

↓ 下载文件

琥珀酸多西拉敏片创新性文件.pdf

应用创新

本品获批用于短期失眠治疗,具备多重应用创新:① 无成瘾性、依赖性与耐药性,停药无戒断症状,且无处方限制,省去频繁医院挂号、诊疗、开具处方及往返交通等支出,患者友好度高,可节约医疗及社会资源;② 设计两种规格,可根据个体情况灵活调整单次剂量,精准匹配患者需求;③ 睡前单次服用,给药方案简洁,显著提升用药依从性;④ 适用老年、妊娠期等特殊失眠人群,用药安全可控。

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	失眠人群基数庞大，长期失眠易诱发多种并发症，加重慢病诊疗与公共卫生负担。本品起效迅速，适用于短期失眠改善，兼具无成瘾、无依赖、无耐药、无戒断反应的安全特性，普通及孕妇等特殊人群均可使用，且无处方限制。当前国内1.5亿失眠患者使用传统处方药，需频繁往返医院购药，额外消耗社会及医保资源。本品可开展早期干预，减少慢性失眠及继发疾病就诊，助力慢病防控，有效降低卫生与经济压力。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	短期失眠基层高发、参保覆盖面广，契合医保“保基本、惠民生”原则。琥珀酸多西拉敏临床优势显著，海外多国获批用于孕妇及低龄儿童失眠，是稀缺的特殊人群适用药物。由于无短期失眠治疗药物上市，大量短期失眠患者服用慢性失眠药物，本品可作为目录内药物的优化替代。将其纳入医保，可丰富基层合理用药选择，助力“健康中国2030”睡眠目标及精神卫生服务工作推进。
弥补目录短板	当前医保目录内镇静催眠药多为苯二氮䓬类，这类药物成瘾风险较高，临床管控严格，且目前缺乏适用于儿童、孕妇的安全短效助眠药物。琥珀酸多西拉敏依托抗组胺机制发挥助眠作用，无成瘾性、依赖性与耐药性，停药也不会产生戒断反应，使用无需严格处方限制，整体安全性突出。本品可满足特殊人群的失眠治疗需求，能有效填补医保目录中低依赖助眠药、特殊人群专用药物的空缺，进一步完善目录用药结构。
临床管理难度	多西拉敏作用机制清晰，无成瘾、依赖、耐药及戒断反应，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。本品不良反应轻微，仅少数使用者出现日间嗜睡，整体风险极低。该药不属于麻精类药品，无需特殊监管，不存在滥用隐患。临床使用只需严格把控适应症与用药疗程，常规门诊即可完成诊疗管理，流程简便、管控压力小，适配基层医疗机构诊疗条件，具备大范围普及推广的扎实基础。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY