



扬子江药业集团
Yangtze River Pharmaceutical Group

法赞雷生片 (国家重大新药创制专项)

首个中国自主研发、中国人群样本最广的食欲素双受体拮抗剂

江苏海岸药业有限公司



CONTENTS / 目录

1

药品基本信息

- **全新作用机制**，食欲素双受体拮抗剂
- 化学药品**1类**

2

安全性

- **无成瘾、无戒断**
- 不良反应少
- **认知功能影响小**

3

有效性

- 显著改善睡眠效率，提高睡眠质量，**恢复自然睡眠节律**
- 各大权威指南A级证据，I级推荐

4

创新性

- 国家重大新药创制专项；多项发明专利
- 中国**首个自主研发**的1类食欲素双受体拮抗剂
- 全新优化分子结构，药代动力学特征**兼顾“夜间睡眠质量高与日间清醒状态佳”**

5

公平性

- **共病**及长期失眠人群适用，保障用药公平性
- 适应症明确，临床管理难度低
- 有助于提升国民整体健康水平及完善睡眠障碍公共卫生防治体系



申报目录类别：基本医保目录、商保创新药目录

通用名	法赞雷生片	注册分类	化学药品1类
注册规格	20mg; 40mg		
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	本品的推荐剂量为 20 mg，每晚服用不得超过一次，睡前服用。根据临床疗效和耐受性，最大推荐剂量可增至 40 mg。		
中国大陆首次上市时间	2026年5月19日		
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家产品		
全球首个上市国家及时间	中国，2026年5月19日		
是否为 OTC 药品	否		

所治疗疾病基本情况 (高患病、高危害、低规范治疗)

- ◆ 在中国睡眠质量不佳的情况普遍存在，失眠症患病率约**19.1%**，其中12.3%患者就医，9.4%选择西药治疗，仅**2.2%**的患者持续治疗4个月及以上。
- ◆ **80%以上**焦虑/抑郁患者伴随睡眠问题，失眠会使抑郁风险**提高2.5倍**，心梗风险**增加55%**，脑梗风险**增加24%**。
- ◆ 失眠会降低工作效率与机体警觉性，**易引发恶性意外事故**，造成巨大公共危害⁵。
- ◆ 健康中国行动（2019—2030年）明确要求**减缓失眠现患率上升**、倡导成人每日**7-8小时**睡眠、推进睡眠健康管理。

未满足的临床需求

- ◆ 疗效需求：目录内现有治疗药物无法兼顾“夜间睡眠质量高与日间清醒状态佳”的临床需求
- ◆ 安全问题：目录内现有治疗药物存在耐药性、成瘾及严重不良反应问题

1. Sang Y, et al. Lancet Reg Health West Pac. 2026 Apr 9;69:101853.

2. Sleep Medicine 6 (2005) 487-495.

3. 第七次人口普查数据，2021年。

4. 资料来源：临床医生访谈；定量问卷；艾昆纬分析

5. 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(6): 560-584

1 基本信息



参照药品建议：**地达西尼胶囊**

参照药品选择理由

1 同治疗领域，适应症接近：
均用于失眠患者的治疗，改善入睡困难、睡眠维持困难

2 符合参照药“目录内、同领域、创新标杆”原则
地达西尼胶囊是失眠领域近16年新药空白后上市首个国家1类新药，2025年纳入医保目录且尚在国谈协议期内

3 均获得权威指南共识认可
在《失眠症诊断和治疗指南（2025版）》等多部权威指南共识中，二者均被列为一线治疗失眠药物

4 临床应用广泛、研究证据充足
地达西尼胶囊在疗效与安全性方面具备良好的可比性

对比参照品优势

无中枢过度抑制风险，无成瘾无依赖：

地达西尼受限于作用机制，无法完全消除镇静相关副作用，长期使用仍会产生耐受与轻微依赖。

法赞雷生作为食欲素双受体拮抗剂，通过拮抗食欲素受体精准调节睡眠周期，无中枢过度抑制风险，具备无成瘾性、无耐药性、无戒断反应的优势，彻底突破BZRAs局限。

疗效与安全性最优平衡：

法赞雷生快速诱导入睡、稳定夜间睡眠、次日残余效应更低，真正满足了临床长期以来对优质失眠治疗药物的需求。

	通用名	不良反应	产品限制
苯二氮草类	艾司唑仑、奥沙西洋等	日间困倦、头昏、肌张力减低、跌倒和认知功能减退等。	<ul style="list-style-type: none">有成瘾性、滥用风险和反跳性失眠肝肾功能损害、重症肌无力、路易体痴呆、中重度阻塞性睡眠呼吸暂停患者禁用
新型苯二氮草受体激动剂	地达西尼	头晕、乏力、恶心	<ul style="list-style-type: none">有药物成瘾风险
非苯二氮草类	唑吡坦、佐匹克隆等	头晕、头痛、遗忘、口苦等	<ul style="list-style-type: none">使用时应防护跌倒及异态睡眠的发生有药物成瘾风险
食欲素受体拮抗剂	法赞雷生	头晕或嗜睡	<ul style="list-style-type: none">无次日残留，对认知及呼吸影响小，均可应用于有轻中度慢性阻塞性肺病和阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的失眠患者无药物依赖、无成瘾性

说明书常见不良反应¹

在法赞雷生临床研究中，**1331例**受试者参与了安慰剂对照的临床研究。

- 治疗14天期间，法赞雷生片组患者**未见发生率≥2%且高于安慰剂**的不良反应，发生率≥1%的不良反应见表1。
- 法赞雷生与安慰剂的**不良反应发生率几乎一致**，且未发生导致停药的不良反应和严重不良反应。
- 接受法赞雷生持续治疗6个月的患者，与治疗14天的不良反应相比，未提示有特殊安全性问题。

表 1 试验药物组发生率≥1%的不良反应

	法赞雷生片 20mg (N=404) %	法赞雷生片 40mg (N=405) %	安慰剂 (N=404) %
各类神经系统疾病			
头晕	1.5	1.2	2.0
嗜睡	1.0	1.0	1.0
代谢及营养类疾病			
高脂血症	1.0	0.7	0.5
胃肠道系统疾病			
恶心	1.0	0	1.5
各类检查			
白细胞计数降低	0.5	1.2	1.2
丙氨酸氨基转移酶升高	0.2	1.0	0.5

1. 法赞雷生说明书

2. Xia C, Xingxing H, Lu J, Ruwei W. Hypnotic doses of fazamorexant induced less impairment on balance and cognition than zolpidem in healthy younger and elderly individuals. Br J Clin Pharmacol. 2026;1-14.

法赞雷生安全性优势

无成瘾性、无戒断、无滥用风险

- 法赞雷生抑制食欲素系统过度激活，不依赖对GABA抑制通路
- 评价身体依赖的动物研究和临床试验显示，长期给予法赞雷生在停药后没有产生戒断体征或症状。这说明法赞雷生不会产生身体依赖¹。
- 临床试验表明，长期给予法赞雷生未提示有滥用倾向¹。

对中枢神经系统功能抑制、平衡功能、认知功能影响小

- 扫视眼动功能、身体摇摆、选择反应和词汇记忆的测试结果显示，临床催眠剂量法赞雷生对中枢抑制相关的身体平衡、认知功能、记忆损害影响显著小于唑吡坦²。

特殊人群适用

- 肝肾功能不全患者：轻中度肝功能损害患者、轻中度或重度肾损害患者，无需调整剂量。
- 禁忌：除禁用于发作性睡病患者，无其他禁忌

法赞雷生可显著改善入睡、降低夜间觉醒，增加总睡眠时长，恢复自然睡眠节律

法赞雷生多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照III期临床试验：

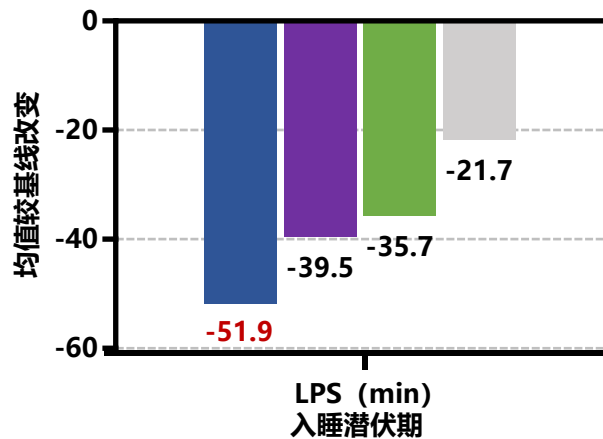
- 多导睡眠图监测及患者睡眠日记的结果均显示，法赞雷生片较治疗前睡眠效率**显著提高**，且在总睡眠时间、睡眠潜伏期和入睡后清醒时间，失眠严重程度等次要指标上存在**显著获益趋势**；**持续治疗至6个月**各睡眠指标均能疗效维持¹。

评价指标	指标类型	安慰剂 (min)	法赞雷生20mg (min)	法赞雷生40mg (min)	P值
主要疗效指标 (14天)	PSG监测的睡眠效率 (SE)	↑ 17.42%	↑ 22.19%	↑ 22.41%	$P < 0.0001$
	主观睡眠效率 (sSE)	↑ 8.34%	↑ 11.69%	↑ 11.41%	$P < 0.0001$
次要疗效指标 (14天)	持续睡眠潜伏期 (LPS)	-43.33	-51.91	-49.88	$P < 0.0001$
	客观睡眠觉醒时间 (WASO)	-51.73	-67.58	-69.43	$P < 0.0001$
	客观总睡眠时间 (TST)	+81.84	+105.77	+107.03	$P < 0.0001$
	主观睡眠潜伏期 (sTSO)	-20.10	-30.40	-29.34	$P < 0.0001$
	主观睡眠觉醒时间 (sWASO)	-21.14	-25.77	-26.61	$P = 0.0271$
	主观总睡眠时间 (sTST)	+40.74	+58.85	+57.64	$P < 0.0001$
	失眠严重指数量表 (ISI) 评分	↓ 5.3分	↓ 6.4分	↓ 7.0分	$P < 0.0001$

法赞雷生同时满足“夜间睡眠质量高”与“日间清醒状态佳”的临床需求

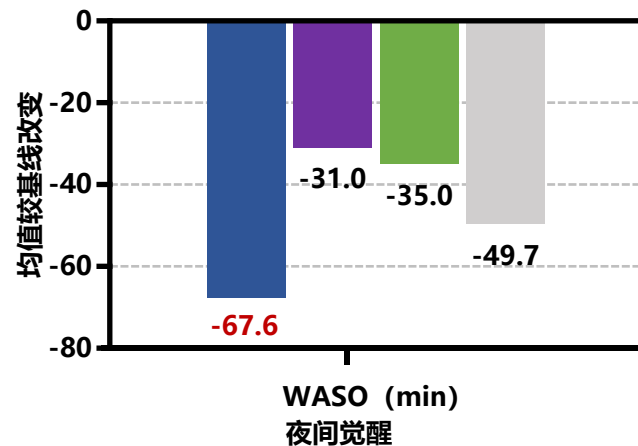
入睡更快、覆盖整夜睡眠、睡得更稳、嗜睡发生风险极低

入睡更快：法赞雷生显著缩短入睡潜伏期，其改善幅度>50min。



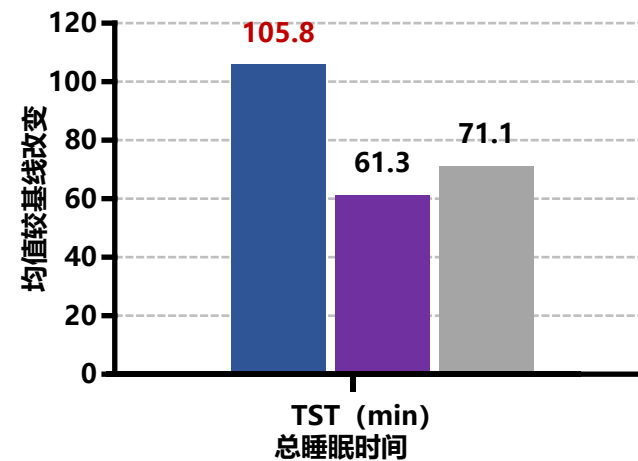
■ 法赞雷生 20mg (第13/4晚)
 ■ DORA-a 10mg (第29/20晚)
 ■ DORA-b 50mg (第29/30晚)
 ■ 地达西尼2.5mg (第13/14晚)

睡得更沉：法赞雷生显著减少夜间觉醒总时间，其改善幅度>60min。



■ 法赞雷生 20mg (第13/4晚)
 ■ DORA-a 10mg (第29/20晚)
 ■ DORA-b 50mg (第29/30晚)
 ■ 地达西尼2.5mg (第13/14晚)

精准覆盖整夜睡眠：法赞雷生提升总睡眠时间，其改善幅度>100min。



■ 法赞雷生 20mg (第13/4晚)
 ■ DORA-a 10mg (第29/20晚)
 ■ 地达西尼2.5mg (第13/14晚)

注释：数据来自不同的中国3期临床试验，非头对头比较。仅用于学术交流，不作为治疗推荐。

1. 法赞雷生3期研究报告

2. Mi WF, Wen D, Xu L, et al. A phase 3, multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial of lemborexant in adults with insomnia disorder. Sleep Med. 2026;139:108722.

3. Huang, Z., et al., Efficacy and Safety of Daridorexant in Chinese Patients with Insomnia Disorder: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial. Sleep, 2025.

4. Huang, Z., et al., Efficacy and safety of Dimdazenil in adults with insomnia disorder: results from a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trials. Sleep, 2024.



《失眠症诊断和治疗指南（2025版）》

中国睡眠研究会

推荐意见明确**DORA类药物**适用于治疗入睡困难和（或）睡眠维持困难（1A）且推荐作为**失眠症治疗一线药物（1C）¹**。

《失眠障碍智能分级诊疗与预后评估专家共识》

中国医师协会神经病学分会睡眠学组（2025年发布）

根据智能分级诊断，对于中度短期失眠、重度短期失眠、轻度慢性失眠及中度慢性失眠的药物治疗中均将**食欲素受体拮抗剂作为首选推荐（第1级）²**。

《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

推荐失眠患者药物治疗首选双食欲素受体拮抗剂，**食欲素受体拮抗剂**由于其非成瘾性，已成为失眠治疗的新靶点药物（**A级证据，I级推荐）³**。

《基层医疗机构失眠症诊断和治疗中国专家共识》

中国睡眠研究会（2024年）

推荐意见10：镇静催眠药物治疗应遵循个体化、按需、间歇和最低有效剂量给药的原则，建议失眠患者药物**首选DORA（2A）⁴**。

《失眠的治疗策略:日本专家的共识》

日本（2023年）

在药物治疗领域，**食欲素受体拮抗剂**被列为**一线**治疗方案⁵。

《中国成人失眠共病阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南（2024版）》

 中国医师协会睡眠医学专业委员会
 中国医师协会神经内科医师分会睡眠学组

建议短期使用**食欲素受体拮抗剂**治疗失眠共病阻塞性睡眠呼吸暂停的失眠症状（**2C）⁶**。

法赞雷生作为DORA类药物，国内外多个指南推荐DORA作为一线治疗方法^{1,5}，A级证据，I级推荐^{2,3}

1. 中国睡眠研究会. 失眠症诊断和治疗指南（2025版）[J]. 中华医学杂志, 2025, 105(34): 2960-2981

2. 中国医师协会神经病学分会睡眠学组. 失眠障碍智能分级诊疗与预后评估专家共识 [J]. 中风与神经疾病杂志, 2025, 42(10): 867-877

3. 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(6): 560-584

4. 中国睡眠研究会. 基层医疗机构失眠症诊断和治疗中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(25): 2296-2307

5. Takaesu Y, et al. Treatment strategy for insomnia disorder: Japanese expert consensus. Front. Psychiatry. 2023, May; 14: 1168100

6. 中国医师协会睡眠医学专业委员会, 中国医师协会神经内科医师分会睡眠学组. 中国成人失眠共病阻塞性睡眠呼吸暂停诊治指南（2024版）[J]. 中国全科医学, 2025

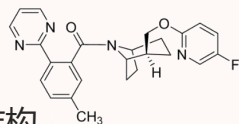
中国首个自主研发的1类食欲素双受体拮抗剂创新药

恢复自然睡眠节律，无成瘾、无戒断，“夜间睡眠质量高与日间清醒状态佳”兼顾

机制创新

- ✓ 作为食欲素双受体拮抗剂，通过特异性拮抗OX1R和OX2R，抑制食欲素系统过度激活¹
- ✓ 对于OX1R和OX2R平衡拮抗³
- ✓ 区别于苯二氮卓受体激动剂，法赞雷生不依赖对GABA抑制通路²

药学创新¹



- ✓ **全新优化**分子结构
- ✓ 血药浓度达峰时间**0.63~1.25 h**
- ✓ **2~4 h**合理半衰期
- ✓ 体内**蓄积少**

专利：化合物、晶体及合成工艺

- ✓ 专利1:作为食欲素受体拮抗剂的哌啶衍生物化合物专利
- ✓ 专利2: 食欲素受体拮抗剂化合物的晶型及其制备方法和应用专利
- ✓ 专利3: 取代的氮杂双环辛烷化合物及其中间体（合成工艺专利）

国家重大新药创制专项

- ✓ 为**国家重大新药创制专项**（课题编号：2018ZX09301003-002）
- ✓ 法赞雷生III期临床研究拥有**1034例中国成人失眠人群数据¹**，相较于近年获批新药，**更适配国内患者**的疗效与安全需求

- ✓ **精准调节**睡眠-觉醒周期，恢复自然睡眠节律
- ✓ 更符合“最佳疗效-安全性平衡”理想的DORAs
- ✓ **无成瘾性、无戒断反应**

- ✓ 更快吸收、更高峰浓度、更快代谢
- ✓ **起效快**，快速诱导睡眠
- ✓ 精准守护**6-8 h**自然睡眠
- ✓ **次日残余效应轻**，日间功能安全性与耐受性优异



国家卫生健康委医药卫生科技发

关于印发重大新药创制科技2020年结题课题综合绩效评价报告有关事项的通知

依据《关于进一步深化改革 激发创新活力 推进重大新药创制科技专项实施的意见》（国科发重〔2017〕74号）及《国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心（以下简称科技中心）承担的重大新药创制科技专项课题绩效评价管理办法》（国科发重〔2017〕145号），《国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心（以下简称科技中心）承担的重大新药创制科技专项课题绩效评价管理办法》（国科发重〔2017〕145号）及《国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心（以下简称科技中心）承担的重大新药创制科技专项课题绩效评价管理办法》（国科发重〔2017〕145号）...

国家科技重大专项项目（课题）综合绩效评价报告	
重大专项名称	重大新药创制科技重大专项
项目（课题）名称	治疗失眠新靶点药物研发及产业化项目 Y22-1339 的临床研究
项目（课题）编号	2018ZX09301003-002
项目（课题）责任单位	上海医药集团股份有限公司
项目（课题）负责人	杨卫
项目（课题）起止时间	2018年1月-2020年12月
综合绩效评价日期	2021年6月18日
综合绩效评价专家组成	...
一、综合评价结论	...
二、综合评价结论	...
三、综合评价结论	...
四、综合评价结论	...

1. 法赞雷生说明书
2. 中华医学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(6): 560-584
3. 黄志力, 赵志新, 韩芳等, 《食欲素及其受体阻断剂治疗失眠障碍研究进展》, 2025年

提升国民整体健康水平，降低社会整体疾病负担

1. 失眠是高发性公共卫生问题，长期失眠会提升精神、心血管等躯体疾病风险，超八成焦虑、抑郁患者伴随睡眠问题；
2. 长期失眠会导致日间功能衰退，易诱发恶性意外事故，带来公共危害；
3. 有效治疗可改善患者睡眠质量与日间功能，从源头**降低共病发生率**，提升国民整体健康水平，降低社会整体疾病负担。
4. 规范化治疗可**助力完善睡眠障碍公共卫生防治体系**，夯实国民健康保障基础。

弥补目录短板

1. 法赞雷生作为食欲素双受体拮抗剂，**全新作用机制**丰富了临床失眠治疗的用药方案，为临床诊疗提供全新用药选择；
2. 无身体依赖、戒断症状及滥用风险，有效**弥补目录内失眠药物成瘾性、耐药性的短板**；
3. 目前医保目录中缺少**适配慢性失眠患者规范化治疗的优质药物**，法赞雷生可有效填补这一临床用药空白。

符合“保基本”原则

1. 健康中国行动（2019—2030年）明确要求减缓失眠现患率上升、倡导成人每日7-8小时睡眠&老年人每日6-7小时睡眠、推进睡眠健康管理；
2. **DORA类相关药物**已被国家卫健委纳入**第四批鼓励仿制药品目录**，充分体现了未被满足的临床需求；
3. 法赞雷生安全性优异，无成瘾依赖风险，是治疗失眠的临床首选，可有效规避用药不安全、病情反复带来的额外医疗支出，尤其精神、心血管等共病的失眠患者，可作为优选治疗方案，**显著降低患者综合治疗成本，减轻医保基金的压力。**

降低临床管理难度

1. 法赞雷生适应症和用法用量明确，超说明书用药可能性小，**无滥用风险**；
2. 无身体依赖、戒断症状，可降低临床管理难度与成本。