

编码：YPSW202600613

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： 法赞雷生片

企业名称： 江苏海岸药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 19:31:38	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）	法赞雷生片	商品名	孟平
医保药品分类与代码	无	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	作为食欲素受体拮抗剂的哌啶衍生物化合物专利ZL201580012396.4	核心专利权期限届满日1	2035-02
核心专利类型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ZL201680017909.5	核心专利权期限届满日2	2036-08
核心专利类型3	取代的氮杂双环辛烷化合物及其中间体ZL202011376034.2	核心专利权期限届满日3	2040-11
核心专利类型1	作为食欲素受体拮抗剂的哌啶衍生物化合物专利ZL201580012396.4	核心专利权期限届满日1	2035-02
核心专利类型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ZL201680017909.5	核心专利权期限届满日2	2036-08
核心专利类型3	取代的氮杂双环辛烷化合物及其中间体ZL202011376034.2	核心专利权期限届满日3	2040-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	20mg、40mg		
上市许可持有人（授权企业）	江苏海岸药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		

说明书用法用量	本品的推荐剂量为20mg，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40mg。与CYP3A4抑制剂或CYP3A4诱导剂合并使用的剂量建议：避免本品与CYP3A4强效和中效抑制剂合并使用；当与CYP3A4弱效抑制剂合用时无需调整剂量【见药物相互作用】。避免本品与CYP3A4强效和中效诱导剂合并使用【见药物相互作用】（说明书）。肝功能不全患者的剂量建议：轻度、中度肝功能损害患者无需调整剂量。不建议重度肝功能损害患者（Child-PughC）使用本品。肾功能不全患者的剂量建议：轻度、中度或重度肾损害患者无需调整剂量。儿童患者：尚未确立本品在18岁以下儿童和青少年患者中的安全性与有效性。老年患者：尚未确立本品在65岁及以上老年患者中的安全性和有效性。		
所治疗疾病基本情况	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%，且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。健康中国行动（2019—2030年）要求减缓失眠现患率上升、倡导成人每日7-8 h睡眠、推进睡眠健康管理。高患病、高危害、低规范治疗的现状凸显睡眠改善迫切性，而现有药物无法兼顾“夜间睡眠质量高与日间清醒状态佳”的临床需求，且存在耐药性、成瘾及严重不良反应问题，亟需安全有效的治疗药物。		
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	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字H20260025、国药准字H20260026
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-05
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	国内已上市且适应症为治疗失眠的药物为苯二氮䓬受体激动剂（BZRA）和食欲素双受体拮抗剂（DORA）。BZRAs通过增加GABA抑制通路实现镇静催眠作用，兼具抗焦虑、抗癫痫、肌肉松弛等额外效应，常见日间困倦、头晕、记忆力减退等问题；长期使用易产生耐受与依赖，停药后易出现戒断反应与失眠反弹，且肝肾功能损伤、重症肌无力及中重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）等患者禁用。2007年及之前上市的BZRAs，除三唑仑外均已纳入医保。2007年后长达16年国内无失眠治疗新药获批。2023年新型BZRA药物地达西尼获批并纳入医保，其靶点选择性更高，大幅降低了传统药物的不良反应与成瘾性、依赖性，但受限于作用机制，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。2025年莱博雷生和达利雷生国内上市，通过拮抗食欲素受体精准调节睡眠周期，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。法赞雷生作为首个国产1类DORA创新药，吸收更快、血药峰浓度更高、代谢更迅速，可快速诱导入睡、稳定夜间睡眠、次日残余效应更低，在疗效与安全性上达到最优平衡，真正满足临床对优质失眠治疗药物的需求。		
企业承诺书	↓ 下载文件 法赞雷生企业承诺书-江苏海岸药业.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 法赞雷生片说明书-国家药监局核准.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 法赞雷生注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 法赞雷生片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 法赞雷生片PPT2.pdf		

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0.8m²。
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
地达西尼胶囊	是	2.5mg	13.88	临睡前口服给药，每次2.5mg。治疗时间一般不超过4周。	日均费用	13.88元	-

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；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上具备良好可比性。

其他情况请说明：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；可快速诱导入睡、稳定夜间睡眠、次日残余效应更低，在疗效与安全性上达到最优平衡，真正满足了临床长期以来对优质失眠治疗药物的需求。

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	YZJ-1139安慰剂片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	法赞雷生治疗14天的客观睡眠效率显著提升（20mg 22.2%，40mg 22.4%）；客观持续睡眠潜伏期显著缩短（20mg -51.9min，40mg -49.9min）；客观入睡后觉醒时间显著降低（20mg -67.6min，40mg -69.4min）；客观总睡眠时间显著增加（20mg 105.8min，40mg 107.0min），以上对比安慰剂P值均<0.01；且持续改善6个月。
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 法赞雷生III期临床试验报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	YZJ-1139安慰剂片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	法赞雷生治疗14天的客观睡眠效率显著提升（20mg 22.2%，40mg 22.4%）；客观持续睡眠潜伏期显著缩短（20mg -51.9min，40mg -49.9min）；客观入睡后觉醒时间显著降低（20mg -67.6min，40mg -69.4min）；客观总睡眠时间显著增加（20mg 105.8min，40mg 107.0min），以上对比安慰剂P值均<0.01；且持续改善6个月。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 法赞雷生III期临床试验报告摘要.pdf

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

中国睡眠研究会《失眠症诊断和治疗指南(2025版)》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)。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》(2025年)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)。

↓ 下载文件 指南共识合并1.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》(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)。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)》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)。

↓ 下载文件 指南共识合并2.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

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,2023年)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,1级推荐)。日本精神科相关专家组《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。

↓ 下载文件 指南共识合并3.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

中国睡眠研究会《失眠症诊断和治疗指南(2025版)》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)。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》(2025年)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)。

↓ 下载文件 指南共识合并1.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》（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）。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）》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）。
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）	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 指南共识合并2.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况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）》（中国，2023年）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）。日本精神科相关专家组《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。
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）	<div style="text-align: right;"> ↓ 下载文件 指南共识合并3.pdf </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <h1 style="margin: 0;">中国医疗保障</h1> <p style="margin: 0; font-weight: bold; letter-spacing: 0.5em;">CHINA HEALTHCARE SECURITY</p> </div>
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	2026年5月刚获批上市，目前药监部门尚未发布，后续将发布
《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	2026年5月刚获批上市，目前药监部门尚未发布，后续将发布
《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	<p>【不良反应】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。安慰剂平行对照治疗14天期间，法赞雷生片组患者未见发生率$\geq 2\%$且高于安慰剂的不良反应，发生率$\geq 1\%$的不良反应中头晕（20mg组1.5%，40mg组1.2%，安慰剂组2%）、嗜睡（20mg组1%，40mg组1%，安慰剂组1%）（注：原文表述为见表1）。20mg组、40mg组和安慰剂组的不良反应发生率几乎一致，分别为12.1%、11.4%和12.4%，且未发生导致停药的不良反应和严重不良反应。在法赞雷生临床研究中474例成人失眠患者接受了6个月的长期治疗，与随机双盲安慰剂对照治疗14天的不良反应相比，未提示有特殊安全性问题。</p> <p>【禁忌】对本品活性物质或任何辅料成份过敏者禁用。禁用于发作性睡病患者。【药物依赖</p>
---------------	---

	性】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。【肝功能不全患者】轻度、中度肝功能损害患者无需调整剂量【肾功能不全患者】轻度、中度或重度肾损害患者无需调整剂量。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2026年5月19日在中国获批上市。药品上市后不良反应监测工作已全面启动，实时收集临床反馈。结合现有药学及临床安全性研究数据，本品整体安全性特征明确，不良反应发生率低，整体耐受性良好，无明显特殊安全风险。我们将长期追踪真实世界使用情况，完善安全性评价，保障临床合理用药。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。临床试验表明，长期给予法赞雷生未提示有滥用倾向。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。
相关报导文献	↓ 下载文件 法赞雷生安全性文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	机制创新：①作为食欲素双受体拮抗剂，特异性平衡拮抗OX1R、OX2R，精准调节睡眠-觉醒周期，更符合理想DORA；②区别于BZRAs，不依赖GABA抑制通路，无成瘾性、无戒断反应。药学创新：①全新优化分子结构，更快吸收、更高峰浓度、更快代谢；②0.63~1.25 h达峰，快速入睡；③2~4 h合理半衰期，精准守护睡眠；④次日残余效应轻，日间功能安全性与耐受性优异。注册分类：NMPA批准1类新药。
创新性证明文件	↓ 下载文件 法赞雷生创新性证明文件.pdf
应用创新	①法赞雷生III期临床研究拥有1034例中国成人失眠人群数据，相较近年获批新药，更适配国内患者的疗效与安全需求；②安全用于轻中度肝肾功能不全、重度肾功能不全患者，无需调整剂量；③用药便捷，仅需睡前单次口服，治疗耐受性佳、患者依从性高，适配慢性失眠治疗；④无身体依赖、戒断症状及滥用风险，可降低临床管理难度与成本；⑤安全性高，适配精神类、心血管类等失眠共病患者，显著降低综合治疗成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 法赞雷生应用创新性文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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	①失眠是高发慢性公共卫生问题，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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①健康中国行动（2019—2030年）要求减缓失眠现患率上升、倡导成人每日7-8h&老年人每日6-7h睡眠、推进睡眠健康管理；②DORA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、心血管等共病失眠患者，显著降低患者综合治疗成本，减轻医保基金压力。
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。
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。