

2024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：盐酸哌甲酯缓释咀嚼片

企业名称：祐儿医药科技(上海)有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 13:29:50	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	医保药品分类与代码	XN06BAP010A036030184856
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	制剂工艺	核心专利权期限届满日1	2027-03
核心专利类型1	制剂工艺	核心专利权期限届满日1	2027-03
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	20mg, 30mg, 40mg		
上市许可持有人(授权企业)	NextWave Pharmaceuticals Inc, Tris Pharma		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD)		
说明书用法用量	本品应在每天清晨口服一次，随餐或空腹服用本品皆可。6岁及6岁以上的患者：推荐起始剂量为20mg，每天清晨口服一次。可每周调整剂量，调整幅度为10mg、15mg或20mg/天。不建议日剂量超过60mg。		
所治疗疾病基本情况	注意缺陷多动障碍(ADHD)是一种常见的慢性神经发育障碍，童年期起病，可延续至成年，主要特征是与发育水平不相称的注意缺陷和/或多动冲动。不仅损害学习功能，还存在其他多方面、涉及生命全周期的损害。我国儿童ADHD患病率为6.4%(约2300万人)，但就诊率约10%。ADHD治疗需要根据总体原则和个体情况设定治疗目标、制定长期治疗计划，定期随访评估，监控治疗效果和不良反应。6岁及以上患者需要药物治疗。		
中国大陆首次上市时间	2023-12	注册号/批准文号	国药准字HJ20230143, 国药准字HJ20230144, 国药准字HJ20230145
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	2015-12
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	已上市及在医保范围内的同药理作用药品目前只有专注达®，通用名盐酸哌甲酯缓释片，2005年在中国上市，属医保乙类报销范畴。本品与专注达相比的优势：1.起效快，长效稳定释放。通过对聚合物进行包衣，并调整包衣厚度以及包衣和未包衣哌甲酯聚合物的比例，达到45分钟快速起效，并长效维持8-12个小时的治疗作用。起效时间快于专注达。2.可灵活调整剂量。本品符合指南推荐：小剂量起始滴定到最优剂量；最佳剂量个体化，满足最好疗效的同时不良反应最小。本品中间有刻痕可以掰开，允许以10毫克的增量调整，满足较大儿童、不愿意吞咽的青少年和成人的个性化治疗、灵活滴定的要求。专注达的制剂技术无法做到。3.依从性好，儿童接受程度高。樱桃口味，服药不受食物影响，整片吞服和咀嚼服用均可，给不愿意吞咽的患者提供了更好的给药方式。相较于片剂较大的专注达具有显著优势。4.具有防滥用特性。本品以微球形式存在，弹性特性使其难以通过常用的方式破坏为游离活性成份，且粒径较大，避免了鼻腔吸食及注射等		

滥用风险；缓慢持续释放的特性减少药物依赖；只有在胃肠道胆盐的作用下才能释放出活性药物，相比专注达更有效防止滥用，能有效节省社会管理成本。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-YB.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

[↓ 下载文件](#) 哌甲酯缓释咀嚼片药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 摘要幻灯片-盐酸哌甲酯缓释咀嚼片PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

[↓ 下载文件](#) 摘要幻灯片-盐酸哌甲酯缓释咀嚼片PPT2.pptx

参照药品信息

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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
专注达（盐酸哌甲酯缓释片）	是	18mg	328	口服。每日1次。本品给药后作用可持续12小时，应在早晨服药。本品要整片用水送下，不能咀嚼、掰开效压碎。本品可于餐前或餐后服用。剂	日均费用	12个月起	21.87

量可根据患者个体需要及疗效而定。每次可增加剂量18mg，直至最高剂量为54mg(每日1次，晨服)。通常约每周调整剂量1次。

参照药品选择理由：专注达目前在医保目录内、本品与专注达相比活性成分均为盐酸哌甲酯，同为缓释剂型，适应症均为6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD）

其他情况请说明：无

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	临床研究达到了预设的有效性终点：与安慰剂组相比，使用本品受试者在实验室课堂日内所有时间点的平均SKAMP评分显著更低，具有统计学意义（治疗差异最小二乘均值为7.0，降低61%； $p < 0.0001$ ）。有效性的开始时间为给药后0.75小时，并持续8小时以上有效。ADHD-RS评分从基线治疗前到滴定期结束总评分、多动/冲动评分和注意力不集中评分分别下降了27.5、13.7和13.8。
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）	↓ 下载文件 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片临床三期研究.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	临床研究达到了预设的有效性终点：与安慰剂组相比，使用本品受试者在实验室课堂日内所有时间点的平均SKAMP评分显著更低，具有统计学意义（治疗差异最小二乘均值为7.0，降低61%； $p < 0.0001$ ）。有效性的开始时间为给药后0.75小时，并持续8小时以上有效。ADHD-RS评分从基线治疗前到滴定期结束总评分、多动/冲动评分和注意力不集中评分分别下降了27.5、13.7和13.8。
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）	↓ 下载文件 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片临床三期研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

对于小学生而言，兴奋药物的治疗证据尤为有力；托莫西汀、胍法辛缓释制剂和可乐定缓释制剂（按顺序）的证据充分，但是证据强度略低。对于大多数青少年来说，兴奋药物对减轻ADHD的核心症状具有较高的疗效。儿童对兴奋药物治疗的反应情况各异，且不可预测。因此，建议从低剂量开始滴定，直至达到最大、最佳控制症状效果且无不良反应的给药剂量。通常不能按照mg/kg计算给药剂量，因为剂量的变化与身高或体重无关。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 AAP2019ADHD指南中英文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	网状Meta分析发现，兴奋剂在减轻ADHD的症状方面非常有效。哌甲酯在年轻人中有很大的改善作用（9项研究，2677名参与者）。考虑到副作用，具有最佳效益/风险比的药物是哌甲酯（儿童和青少年）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 世界ADHD联盟共识2021年中英文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	推荐长效哌甲酯缓释制剂作为成人ADHD的一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国成人注意缺陷多动障碍诊断和治疗专家共识2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	国内主要为哌甲酯速释剂及其缓释剂。无论速释剂或缓释剂均需要从小剂量开始逐渐增加。目前尚没有有效的方法预测治疗反应，因此需要个体化的剂量滴定。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国精神障碍诊疗规范2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ADHD治疗药物以中枢兴奋剂和非中枢兴奋剂为主，注意逐步增加剂量以达到最佳剂量。中枢兴奋剂常用的有哌甲酯和安非他明。我国目前仅有哌甲酯类制剂，为一线治疗药物。症状和功能完全缓解1年以上，谨慎尝试停药。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 注意缺陷多动障碍早期识别规范诊断和治疗的儿科专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	对于小学生而言，兴奋药物的治疗证据尤为有力；托莫西汀、胍法辛缓释制剂和可乐定缓释制剂（按顺序）的证据充分，但是证据强度略低。对于大多数青少年来说，兴奋药物对减轻ADHD的核心症状具有较高的疗效。儿童对兴奋药物治疗的反应情况各异，且不可预测。因此，建议从低剂量开始滴定，直至达到最大、最佳控制症状效果且无不良反应的给药剂量。通常不能按照mg/kg计算给药剂量，因为剂量的变化与身高或体重无关。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 AAP2019ADHD指南中英文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	网状Meta分析发现，兴奋剂在减轻ADHD的症状方面非常有效。哌甲酯在年轻人中有很大的改善作用（9项研究，2677名参与者）。考虑到副作用，具有最佳效益/风险比的药物是哌甲酯（儿童和青少年）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 世界ADHD联盟共识2021年中英文.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	推荐长效哌甲酯缓释制剂作为成人ADHD的一线治疗药物
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国成人注意缺陷多动障碍诊断和治疗专家共识2023版.pdf

资料须同时提供原文及中文翻译件)	
临床指南/诊疗规范推荐情况4	国内主要为哌甲酯速释剂及其缓释剂。无论速释剂或缓释剂均需要从小剂量开始逐渐增加。目前尚没有有效的方法预测治疗反应，因此需要个体化的剂量滴定。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 中国精神障碍诊疗规范2020年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	ADHD治疗药物以中枢兴奋剂和非中枢兴奋剂为主，注意逐步增加剂量以达到最佳剂量。中枢兴奋剂常用的有哌甲酯和安非他明。我国目前仅有哌甲酯类制剂，为一二线治疗药物。症状和功能完全缓解1年以上，谨慎尝试停药。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)	↓ 下载文件 注意缺陷多动障碍早期识别规范诊断和治疗的儿科专家共识.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	CDE未提供技术审批报告
《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	CDE未提供技术审批报告
《技术审评报告》原文(可节选)	-



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	本品在儿童和青少年ADHD患者中的临床试验经验：不良反应特征与其他哌甲酯缓释产品类似。在90名ADHD患者(6至12岁)中进行了一项III期对照研究，最常报告(本品组发生率≥2%且发生率大于安慰剂组)的不良反应为食欲减退、攻击、情绪贫乏、恶心、头痛、体重降低。上市后经验：全血细胞减少症、心绞痛、心动过缓、复视、胸痛、超敏反应、荨麻疹、碱性磷酸酶增加、肝酶增加、关节痛、肌痛、惊厥、运动障碍、5-羟色胺综合征、定向力障碍、幻觉、阴茎异常勃起、雷诺现象等。用药禁忌：对哌甲酯或本品其他成分过敏；在单胺氧化酶抑制剂治疗期间及终止治疗后14天内禁忌使用本品。注意事项：1.滥用和依赖可能；2.严重心血管反应；3.血压和心率升高；4.精神病类不良反应；5.阴茎异常勃起；6.周围血管病变，包括雷诺现象；7.长期生长抑制；8.苯丙酮尿症的风险；9.运动员慎用。药物相互作用：在单胺氧化酶抑制剂用药期间或在终止治疗后14天内，请勿使用本品。本品可能会降低高血压治疗药物的疗效。与利培酮合并用药且调整任一或两种药物的剂量时，均可能会增加锥体外系症状的发生风险。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	盐酸哌甲酯缓释咀嚼片自2015年12月于美国上市后，按照FDA的规定，上市前3年每季度递交一次定期药物不良事件报告(PADER)，之后每年提交一次PADER，目前已完成第五次年度PADER(覆盖数据：2022年12月-2023年12月)。在上市后接近10年间，发生的不良事件与本品已知的安全性特征一致，没有出现新的影响获益-风险特征的安全性信息或异常趋势。收到的安全性数据没有显示药物不良事件出现具有临床意义的变化，也未发现安全性信号。在美国上市后没有因为安全性信息对说明书进行实质性变更。没有因为安全性原因启动或终止研究。除说明书中因本品属于精神药品必须有的滥用风险警告之外，国外监管机构未对本品采取任何措施(新的警告或产品适应症和使用限制)。
相关报导文献	↓ 下载文件 第五次年度定期药物不良事件报告盐酸哌甲酯缓释咀嚼片.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.全球唯一哌甲酯缓释咀嚼片剂型 2.全球独有的Liqui XR®专利缓释技术 1) 稳定的共聚微球颗粒：活性药物与聚苯乙烯骨架络合形成共聚微球颗粒，该颗粒无法通过物理破坏和化学提取获得活性药物 2) 不同厚度包衣：微球颗粒外包水性
------	--

	包衣调整释放速度，以达到缓释 3) 微粒配方可做成可咀嚼掰开的片剂和液体 3.国家药监局新药审评时纳入优先审评审批，肯定其临床价值和急需性
创新性证明文件	-
应用创新	1.儿童适宜剂型, 口味好, 提高依从性。2.灵活剂量调整: 最低以10mg剂量精准滴定, 实现个体化最优剂量方案, 确保疗效和安全性同时达标。实现45min快速起效和超过8小时缓释长效, 避免因起效慢导致无法预留足够的提前服药时间, 同时保障孩子在校期间症状有效控制。3.防滥用: 活性药物成分难以提取, 避免了通过鼻腔吸食及注射等滥用风险。4.与液体剂型相比更方便携带, 对大龄儿童, 不愿吞咽青少年和成人患者更友好
应用创新证明文件	-
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描述	学习功能影响: 90%以上在校学习、遵守纪律及完成作业方面存在困难 家庭功能影响: 34.2%的父母认为家庭遭到破坏, 26.8%的父母婚姻关系遭到破坏 犯罪行为: 1/3 青少年犯罪与ADHD相关 ² , 成人ADHD犯罪风险较普通人群增加60%
符合“保基本”原则描述	1.儿童用药是国家医药产业鼓励发展的方向, ADHD患病率高, 社会危害大, 治疗时间长, 需要儿童适宜剂型的有效药物长期治疗 2.目前国内仅有一款中枢兴奋剂, 纳入医保将为患者提供更多的治疗选择以保障用药的公平性, 盐酸哌甲酯缓释咀嚼片在美国已纳入医保报销范围。 3.人身险和医疗险等商业保险对精神疾病药物未纳入商保范围, 将盐酸哌甲酯缓释咀嚼片纳入国家医保目录, 体现了“保基本”的要求
弥补目录短板描述	1.目前医保目录只有专注达®缓释片剂, 不能掰开和研磨, 无法灵活调整剂量。弥补了哌甲酯需要精准滴定, 实现个体化治疗的空白。 2.弥补目录内专注达®需整片吞服, 目前无哌甲酯缓释咀嚼片(更适用于大龄儿童和不愿吞咽的青少年和成人)的空白, 提升了用药依从性 3.弥补近20年来中枢兴奋剂无新药品上市的空白
临床管理难度描述	1.本品说明书适应症明确, 使用方法清晰简单, 临床滥用或超说明书用药的可能性低, 降低医保管理难度。 2.我国对哌甲酯处方管理有近20年的经验, 建立了完善的处方管理体系规范精麻药品管理 3.专利技术防止滥用, 可纳入现有哌甲酯处方管理体系