

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：盐酸哌甲酯缓释干混悬剂

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 13:37:29	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)	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	医保药品分类与代码	XN06BAP010X015010184856
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	300mg/60ml, 600mg/120ml, 750mg/150ml		
上市许可持有人(授权企业)	NextWave Pharmaceuticals Inc, Tris Pharma Inc		
说明书全部适应症/功能主治	6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD)		
说明书用法用量	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(4ml)，每天清晨口服一次。可每周调整剂量，调整幅度为10mg至20mg/天(2ml至4ml/天)。不建议日剂量超过60mg(12ml)。		
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HJ20230150, 国药准字HJ20230151, 国药准字HJ20230152
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	2012-09
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。本品为液体剂型，允许以5毫克的增量调整，满足小剂量开始、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。香蕉口味，服药不受食物影响，给儿童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 盐酸哌甲酯缓释干混悬剂说明书.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 哌甲酯缓释混悬剂药品注册证书.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干混悬剂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干混悬剂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	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。剂量可根据患者个体需	日均费用	12个月起	21.87

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：在给药后4小时，与安慰剂组相比，使用本品受试者的SKAMP-综合评分在显著更低，具有统计学意义（ $p < 0.0001$ ）。基于SKAMP-综合评分的关键次要终点是有效性的开始和持续时间，结果：有效性的开始时间为给药后0.75小时，并持续12小时有效。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26.0、12.0和14.0。
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 盐酸哌甲酯缓释干混悬剂临床三期研究.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：在给药后4小时，与安慰剂组相比，使用本品受试者的SKAMP-综合评分在显著更低，具有统计学意义（ $p < 0.0001$ ）。基于SKAMP-综合评分的关键次要终点是有效性的开始和持续时间，结果：有效性的开始时间为给药后0.75小时，并持续12小时有效。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26.0、12.0和14.0。
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 盐酸哌甲酯缓释干混悬剂临床三期研究.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	↓ 下载文件 AAP2019ADHD指南中英文.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>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）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 世界ADHD联盟共识2021年中英文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>主要推荐药物：中枢兴奋剂哌甲酯。70多年的研究证明兴奋剂是治疗ADHD的安全、高效的药物，是儿童时期是最常用的精神疾病处方药。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国注意缺陷多动障碍防治指南_第2版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国精神障碍诊疗规范2020年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 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</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>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。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 AAP2019ADHD指南中英文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>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）。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 世界ADHD联盟共识2021年中英文.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>主要推荐药物：中枢兴奋剂哌甲酯。70多年的研究证明兴奋剂是治疗ADHD的安全、高效的药物，是儿童时期是最常用的精神疾病处方药。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 中国注意缺陷多动障碍防治指南_第2版.pdf</p>

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	临床试验中发生率≥2%且大于安慰剂组的常见不良反应：情绪波动、表皮脱落、入睡困难、抽动、食欲减退、呕吐、晕动病、眼痛、皮疹 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在单胺氧化酶抑制剂终止治疗后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.运动员慎用
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	盐酸哌甲酯缓释干混悬剂自2012年9月于美国上市后，按照FDA的规定，上市前3年每季度提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8次年度PADER（覆盖数据：2022年9月-2023年9月）。在上市后的10余年间，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 第八次年度定期药物不良事件报告盐酸哌甲酯缓释干混悬剂.pdf

四、创新性信息

创新程度	1.全球唯一哌甲酯缓释液体剂型 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，该颗粒难以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) 微粒配方可做成液体和可咀嚼掰开的片剂 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	↓ 下载文件 TRIS1CND1专利证书干混悬剂.pdf

应用创新	1.儿童适宜剂型,水果口味,服用方便,提高依从性,以期改善治疗效果。2.灵活剂量调整:可最低以5mg的剂量进行剂量调整,实现个体化最优剂量方案,确保疗效和安全性同时达标3.同时实现45min快速起效和12小时长效维持,避免因起效慢导致的无法预留足够的提前服药时间,给患者造成不便。同时保障孩子从学校到家庭作业最关键时间的症状控制。4.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
应用创新证明文件	↓ 下载文件 优先审评审批盐酸哌甲酯缓释干混悬剂.png
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1 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1 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%3
符合“保基本”原则描述	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 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,盐酸哌甲酯缓释干混悬剂在美国已纳入医保报销范围 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,将盐酸哌甲酯缓释干混悬剂纳入国家医保目录,体现了“保基本”要求
弥补目录短板描述	目前医保目录只有专注达®缓释片剂,不能掰开,无法灵活调整剂量。本品弥补了哌甲酯需要精准滴定,及个体化治疗的空白 弥补目录内目前无哌甲酯缓释口服液剂型(儿童适宜剂型)的空白 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	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 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 专利技术防止滥用,可纳入现有哌甲酯处方管理体系