

2025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： 盐酸可乐定缓释片

企业名称： 力品药业（厦门）股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 11:41:17	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	盐酸可乐定缓释片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化药3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	实用新型专利，专利号 ZL2022229262498.8	核心专利权期限届满日1	2032-11
核心专利类型1	实用新型专利，专利号 ZL2022229262498.8	核心专利权期限届满日1	2032-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1mg		
上市许可持有人（授权企业）	力品药业（厦门）股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于单独或辅助中枢兴奋药治疗6-17岁儿童和青少年的注意缺陷多动障碍（ADHD）。		
现行医保目录的医保支付范围	“限6-17岁儿童和青少年的注意缺陷多动障碍(ADHD)。”		
说明书用法用量	盐酸可乐定缓释片经口服用，不受进食影响，服用时必须整片吞服，无须根据儿童及青少年患者体重调整剂量。盐酸可乐定缓释片无论是单用或联合兴奋剂辅助治疗，起始剂量0.1mg，如果剂量0.1mg已经获得预期疗效，可保持剂量0.1mg。如果剂量需要增加，之后每隔1周剂量上调0.1mg/日，直至获得预期疗效。每日总剂量最大可增加到0.4mg。停药时，每日的总剂量应逐渐减少，每3到7天的递减量不超过0.1mg。盐酸可乐定缓释片作为中枢兴奋剂辅助治疗时，中枢兴奋剂的剂量可以根据患者对盐酸可乐定缓释片的反应进行调整。如果患者漏服单剂量盐酸可乐定缓释片，应跳过该剂量并按原计划服用下一次剂量。盐酸可乐定缓释片24小时内的服用剂量不能超过处方的每日总量。		
所治疗疾病基本情况	注意缺陷多动障碍（ADHD）,俗称多动症，是最常见的儿童时期神经和精神发育障碍性疾病之一，其主要临床症状表现为与年龄不相称的注意力不集中，注意广度缩小，不分场合的过度活动、行为和情绪冲动，并伴有认知障碍和学习困难，智力正常或接近正常。ADHD的发病机制目前尚未明确，但有研究结果表明，其主要与前额叶皮层（PFC）的功能失调相关，大脑内的神经化学递质失衡是导致其发病的重要因素之一。有最新研究显示，中国儿童和青少年的ADHD患病率为6.4%，约2300万，但就诊率仅10%左右。目前ADHD的治疗包括药物治疗和非药物治疗，在选择治疗药物时，患儿及家属更多考虑目前治疗药物不良反应的影响及疗效不足等因素。		
中国大陆首次上市时间	2022-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用 药品上市情况	盐酸可乐定缓释片为α2受体激动剂，与已有的ADHD药物作用机制不同，属非中枢兴奋剂类药物，国外指南共识推荐作为治疗ADHD主要药物。该品种0.1mg极低剂量（给药后24小时持续释放，峰浓度仅273pg/mL）无需按照体重分剂量给药；不影响食欲和生长发育，可改善睡眠和抽动障碍；可单独使用有效治疗，对于已有药物治疗效果不佳，不良反应严重的患者，因作用机理不同也可以联合兴奋剂药物治疗。改用或联合盐酸可乐定缓释片治疗可更好的改善临床症状，降低原药物剂量，减少不良反应，提供了一种新的治疗方案。盐酸哌甲酯缓释片（专注达），上市于2005年，2022年国家医保目录药品（编号：乙类1076），是用于ADHD的精神兴奋药。根据文献显示，约有20-35%的患者使用哌甲酯治疗无效或患者对副作用不耐受。盐酸哌甲酯处方管控严格，药物可及性差，具有成瘾和滥用风险，在生长抑制、加重抽动、		

	精神疾病等方面存在较多且严重的不良反应，食欲减退、失眠、恶心、呕吐、消化不良、腹痛、焦虑、头晕、血压升高等不良反应的发生率高于5%。
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品） / 《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 批件.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY