

贯注[®]盐酸**右哌甲酯**缓释胶囊

治疗6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD）

河南中帅药业有限公司

目录

01

药物基本信息

02

安全性

03

有效性

04

创新性

05

公平性

盐酸右哌甲酯缓释胶囊用于治疗6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD） 被纳入第四批《鼓励研发申报儿童药品清单》*

建议参照药品：盐酸哌甲酯缓释片

根据《2020版中国药物经济学评价指南》，对照药品选择应考虑适应症、临床应用程度、是否纳入医保目录等几方面

考虑维度	是否匹配					
	适应症一致	作用机制相同	口服缓释制剂	纳入国家医保目录	临床应用最广泛	指南推荐一线用药
盐酸哌甲酯缓释片	✓	✓	✓	✓	✓	✓
盐酸哌甲酯片	✓	✓	✗	✓	✗	✓
盐酸哌甲酯缓释干混悬剂	✓	✓	✓	✗	✗	✓
盐酸哌甲酯缓释咀嚼片	✓	✓	✓	✗	✗	✓
盐酸托莫西汀胶囊	✓	✗	✗	✓	✗	✓

申报目录类别	基本目录		
通用名	盐酸 右哌甲酯 缓释胶囊		
注册分类	化学药品 3类（首仿）		
注册规格	5mg		
适应症	用于治疗6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍(ADHD)		
用法用量	- 新接受哌甲酯治疗的患者 儿童：起始剂量5mg，成人：起始剂量10mg；每日一次，早晨随餐或空腹服用 - 正在接受哌甲酯治疗的患者 推荐起始剂量为消旋哌甲酯每日总剂量的一半(1/2) - 剂量调整 可每周调整剂量，儿童每次可增加5mg，成人每次可增加10mg；儿童日剂量不超过30mg、成人日剂量不超过40mg		
中国大陆首次上市时间	2025年1月		
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无（独家产品）	全球首个上市国家及上市时间	美国，2005年5月
是否为OTC药品	否		

数据来源：盐酸哌甲酯缓释片说明书,20230621；盐酸右哌甲酯缓释胶囊说明书,20250416。
*第四批《鼓励研发申报儿童药品清单》中为哌甲酯缓释胶囊，本品为国内上市的唯一右哌甲酯制剂

我国儿童ADHD患病率高，对个人、家庭、社会危害大 ADHD儿童未治疗患者多，用药依从性差，用药依赖进口且供应不稳定

疾病的基本情况

- 我国儿童**ADHD患病率高**，儿童和青少年患病率为6.4%¹，约2300万人²，年发病患者总数约52.9万³，60~80%持续至青少年，50.9%持续至成人²
- ADHD**严重影响身心健康**，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²，约65%的患儿存在一种或多种共患病⁴
- ADHD**对家庭、社会影响巨大**，我国1/3少年犯罪与ADHD相关⁵
- 我国ADHD儿童治疗不充分，**未治疗患者多**，就诊率仅约10%⁶

临床未满足需求

- 我国ADHD儿童**用药依从性差**，76.5%未按说明书进行剂量调整（采用最低剂量、固定剂量服用）⁷
- **弥补目录短板**，对于小年龄和吞咽困难患儿有未被满足临床需求，存在缓释片剂掰片增加不良反应风险等问题
- 我国当前治疗药物依赖进口、受国外配额的限制，存在**短缺风险**、患者**断药风险高**

1.FenghuaLi et al. J Child Psychol Psychiatry. 2022 Jan;63(1):34-46.

2.中华医学会儿科学分会发育行为学组. 中华儿科杂志. 2020.58(3):188-193.

3.西安杨森制药有限公司的产品盐酸哌甲酯缓释片（专注达®）用于国家医保谈判的申报材料.

4.Biederman J, Faraone SV. Attention-deficit hyperactivity disorder[J]. Lancet, 2005;366(9481):237-248.

5.闫秀萍.注意缺陷多动障碍与青少年犯罪的相关性研究[D].首都医科大学,2010.

6.郑毅, 刘靖. 中国注意缺陷多动障碍防治指南[M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2015.

7.王四美,龚群,陈津津,等. 盐酸哌甲酯控释剂治疗儿童ADHD临床疗效影响因素分析[J].中国妇幼健康研究, 2017, 28(3):3.

盐酸右哌甲酯缓释胶囊安全性表现良好

部分不良反应发生率低于参照药品盐酸哌甲酯缓释片

本品说明书和三期临床收载的安全性信息显示：
本品不良反应轻微、未发生严重不良反应、转归良好

- 本品说明书中报告，在儿童ADHD患者中最常见的不良反应为消化不良、食欲下降、头痛和焦虑¹
- 三期临床试验中的不良反应多为轻度或中度，受试者多可耐受，**未发生严重不良反应**²
- AE转归良好，三期临床实验中，试验组报告的全部100例次不良反应除1例尿潜血阳性外，其余**不良反应转归均为“恢复/治愈”或“改善中”**²

表1 两组受试者不良事件及不良反应发生率

	试验组 (N=101)		安慰剂组 (N=107)		统计学差异
	例数	发生率	例数	发生率	
所有不良事件	64	63.37%	56	52.34%	P=0.108, 无差异
不良反应	44	43.56%	26	24.30%	P=0.003, 有差异
导致脱落的不良事件	3	2.97%	4	3.74%	P=0.532, 无差异
导致脱落的不良反应	3	2.97%	4	3.74%	P=0.532, 无差异
严重不良事件	0	0.00%	1	0.93%	P=0.514, 无差异
严重不良反应	0	0.00%	0	0.00%	均未发生, 无差异

哌甲酯类制剂患者耐受性特征相似
本品部分不良反应发生率低于盐酸哌甲酯缓释片

- 接受盐酸右哌甲酯缓释胶囊和盐酸哌甲酯缓释片治疗的患者**耐受性均良好，与既往哌甲酯和右哌甲酯耐受性特征相似**⁴
- 盐酸右哌甲酯缓释胶囊三期临床试验显示：**参照药品盐酸哌甲酯缓释片说明书存在相关的咳嗽、口咽疼痛、发热、鼻咽炎不良反应³，本品未观测到相关不良反应；腹痛发生率低于盐酸哌甲酯缓释片说明书报告的发生率²**

表2 本品与参照药品部分不良反应发生率

	盐酸右哌甲酯缓释胶囊 ²	盐酸哌甲酯缓释片 ³
发热	未观测到	2.2%
咳嗽	未观测到	1.9%
口咽疼痛	未观测到	1.2%
鼻咽炎	未观测到	2.8%
腹痛	5.94%（包括上腹部疼痛及其他腹部相关疼痛）	6.2%（仅上腹部疼痛）

备注：两药品临床试验患者在年龄、性别等**基线特征相近**^{2,3,5}

1.盐酸右哌甲酯缓释胶囊说明书,20250416.

2.盐酸右哌甲酯缓释胶囊三期临床试验.

3.盐酸哌甲酯缓释片说明书,20230621.

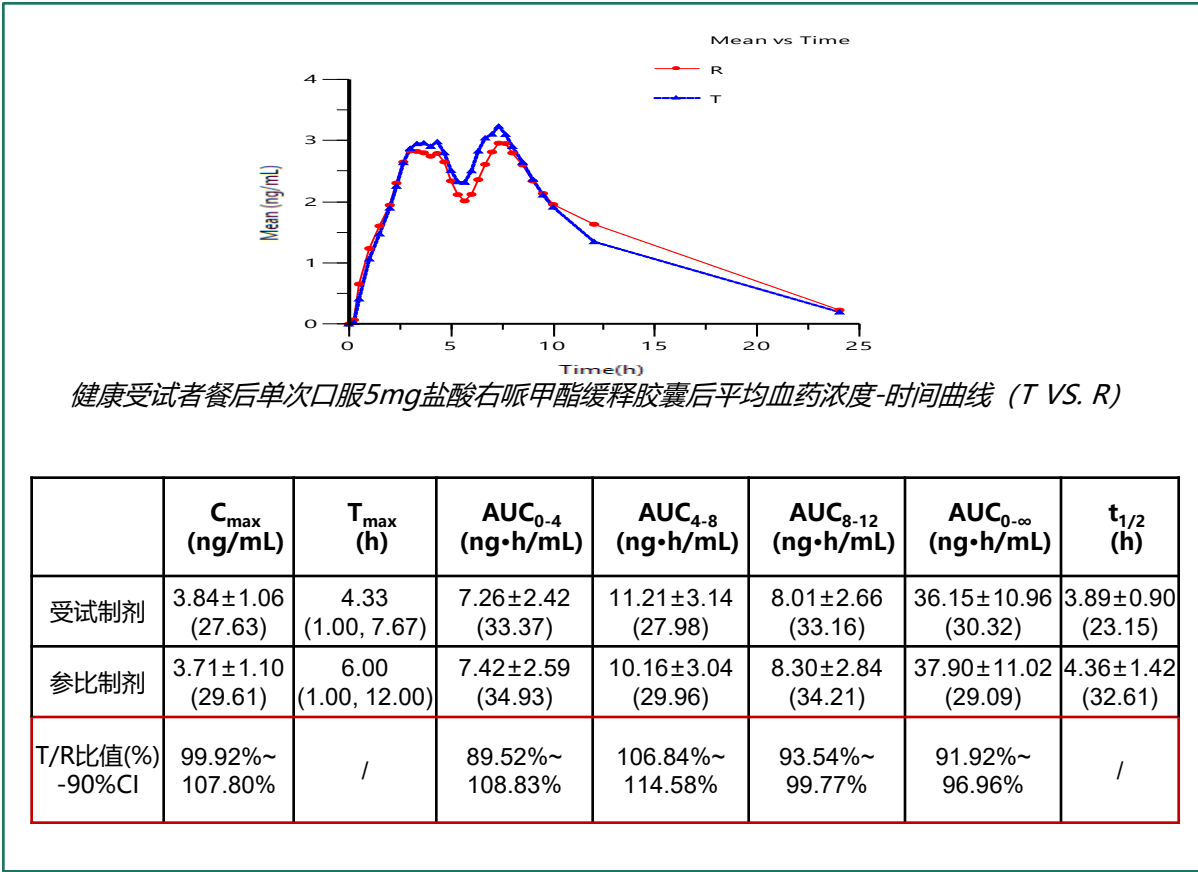
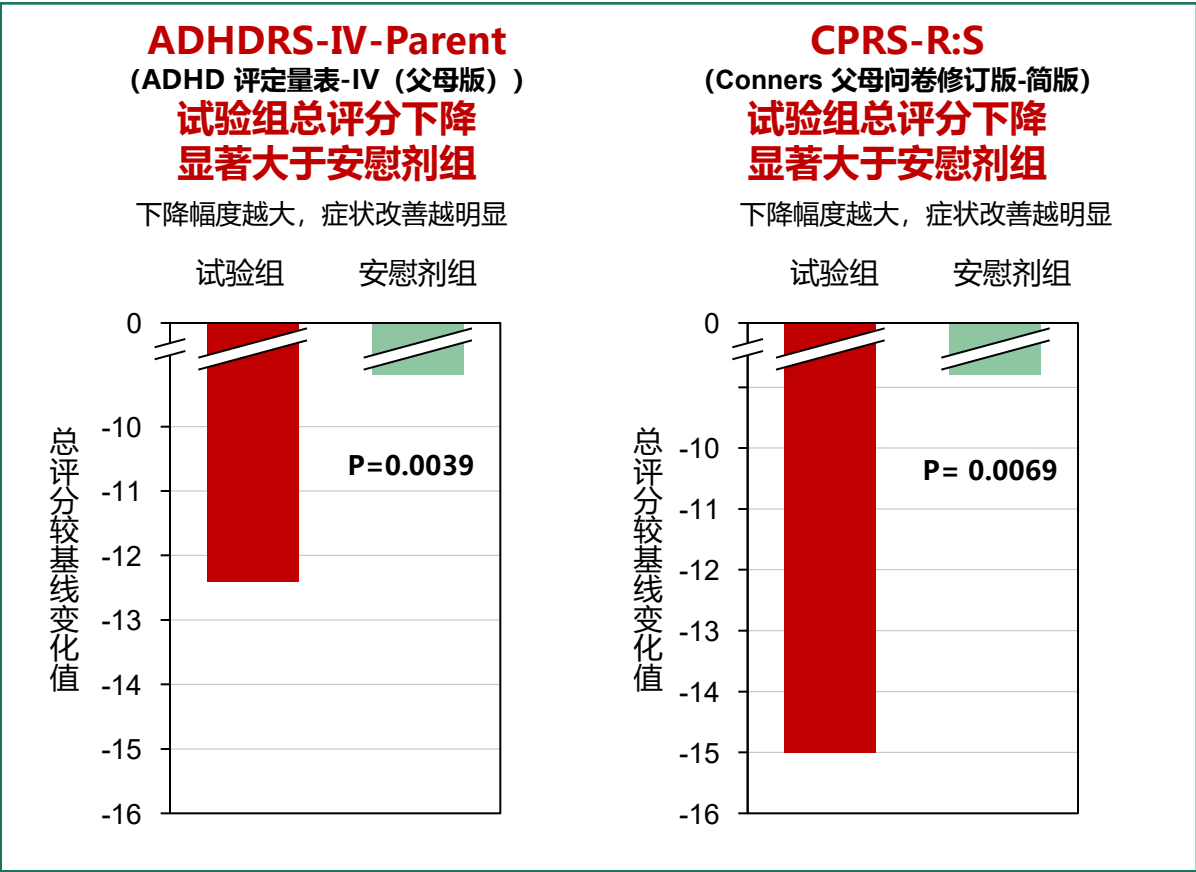
4.Silva R,et al. Psychopharmacol Bull 2008; 41-(1): 19-33.

5.FDA.Drug Approval Package[EB/OL].(2001-06-18)[2025-07-15].

三期临床试验报告显示本品治疗注意缺陷多动障碍具有良好疗效
BE试验显示与参比制剂在空腹/餐后/撒拌条件下均生物等效

三期临床研究¹显示本品能够有效改善患儿ADHD症状

BE试验²显示盐酸右哌甲酯缓释胶囊
与参比制剂（原研Focalin XR）生物等效



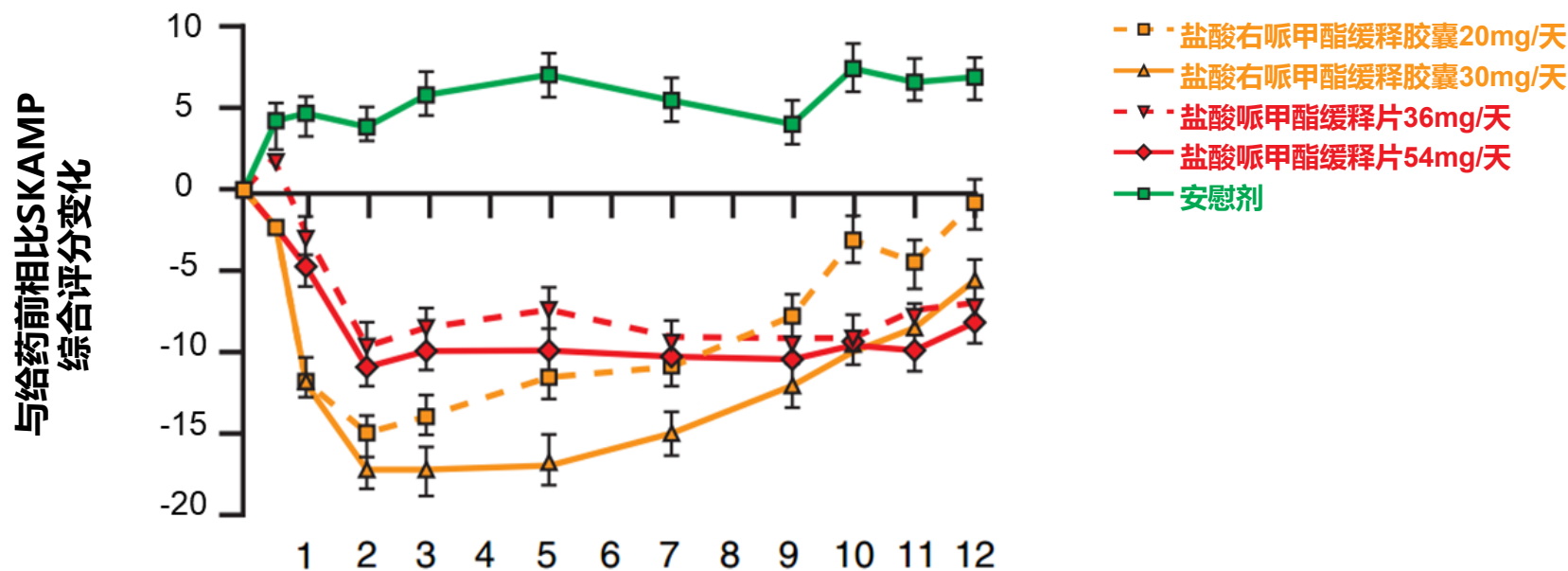
1. 盐酸右哌甲酯缓释胶囊三期临床试验.
2. 盐酸右哌甲酯缓释胶囊BE试验.

与盐酸哌甲酯缓释片相比

盐酸右哌甲酯缓释胶囊起效更快，8小时内效应更优

给药后2小时，盐酸右哌甲酯缓释胶囊（20、30mg/天）对患者的**注意力和行为的改善以及数学能力的提升均优于盐酸哌甲酯缓释片（36、54mg/天）¹**

- 一项为期5周的随机、双盲、交叉、安慰剂对照、多中心研究，共纳入82例ADHD儿童（6-12岁），旨在对比盐酸右哌甲酯缓释胶囊（20、30 mg/天）、盐酸哌甲酯缓释片（36、54 mg/天）及安慰剂在12小时实验室课堂环境中的疗效



国内外权威指南共识均推荐（右）哌甲酯为儿童ADHD一线/主要用药

国内外指南/共识	推荐
中国ADHD防治指南（2015） ¹	主要推荐药物：哌甲酯， 右哌甲酯
中国注意缺陷多动障碍早期识别、规范诊断和治疗的儿童专家共识（2020年） ²	哌甲酯类制剂 为一线治疗药物，注意逐步增加剂量以达到最佳剂量
美国儿童和青少年精神病学会ADHD家长药物指南（2020） ³	兴奋剂是治疗多动症最有效和最常用的药物，包括安非他明和哌甲酯（ 盐酸右哌甲酯片 ，盐酸哌甲酯缓释胶囊等）
精神障碍诊疗规范（2020年） ⁴	哌甲酯 速释剂及其 缓释剂 是推荐的第一位的治疗药物，建议 小剂量开始 逐渐增加
NICE ADHD指南（2019） ⁵	对于5岁及以上的ADHD儿童和青少年，提供 哌甲酯 （短效或长效）作为一线治疗药物
世界ADHD联盟共识（2021年） ⁶	哌甲酯 在治疗儿童和青少年ADHD时具有最佳获益风险比
美国AAP ADHD临床实践指南（2020） ⁷	兴奋剂药物 的证据尤其有力；儿童对兴奋剂的反应是个体化且不可预测的，建议从 低剂量开始 逐渐滴定到效果最佳且无不良反应的剂量

1 郑毅, 刘靖主编. 中国注意缺陷多动障碍指南(第二版).中华医学电子音像出版社.2015.

2.中华医学会儿科学分会发育行为学组. 中华儿科杂志. 2020.58(3):188-193.

3. Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder(ADHD): parents’ Medication Guide. 2020.

4.精神障碍诊疗规范.2020； 411-419.

5. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management. 2019.

6. Faraone SV, et al. Neurosci Biobehav Rev. 2021 Sep;128:789-818.

7. Wolraich ML, Hagan JF Jr, Allan C, et al. Pediatrics. 2020, 145(3).

盐酸右哌甲酯缓释胶囊纳入“重大新药创制”科技重大专项“十二五”专项，获得CDE优先审评审批



ADHD儿童用药痛点

- 用药不稳定、**完全依赖进口**
- 掰开用药引发安全性风险

“重大新药创制”科技重大专项实施管理办公室

卫科药专项管办〔2011〕93-202-101-03号

“重大新药创制”科技重大专项 2011年子课题立项的通知

河南中帅医药科技发展有限公司：

根据“重大新药创制”科技重大专项领导小组《关于重大新药创制科技重大专项十二五第一批项目立项的批复》（国科发社〔2011〕3551号），你单位的盐酸右哌甲酯、盐酸右哌甲酯缓释胶囊及盐酸右哌甲酯片课题（编号：2011ZX09202-101-03）已作为“重大新药创制”科技重大专项子课题获立项支持，实施期限为2011年1月至2013年12月，中央财政经费资助为173.31万元。按照子课题任务合同书规定，上述子课题需地方性投入0万元，企业（单位）自筹1626.69万元，其他渠道来源经费0万元。

请按照国家科技重大专项有关管理办法的要求和资金管理的有关规定，落实各种渠道来源资金及实施条件，认真组织好子课题的实施工作。

二〇一一年十二月三十日

（信息公开形式：不予公开）

专项实施管理办公室

2011年12月30日印发



2008年

盐酸右哌甲酯缓释胶囊产品**立项**

2011年

获得“重大新药创制”**科技重大专项“十二五”**立项课题立项

2023.8

第四批《鼓励研发申报儿童药品清单》研发产品

2023.9

纳入**CDE优先审评审批**

2025.1

获得**化药3类**药品审批（首仿）



药学创新

- 国内唯一**右旋**哌甲酯制剂

剂型创新

- **“速释+迟释”双释放**
SODAS专利*技术

应用创新

- 可打开胶囊**撒拌式给药**

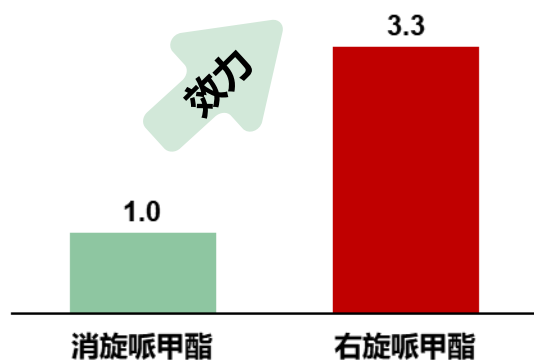
国内唯一右旋哌甲酯制剂，有效替代进口

采用“速释+迟释”双释放SODAS专利技术，起效更快，疗效更优

药学创新

国内唯一右旋哌甲酯制剂

右旋哌甲酯在抑制运动亢进方面的效力是消旋哌甲酯的3.3倍¹



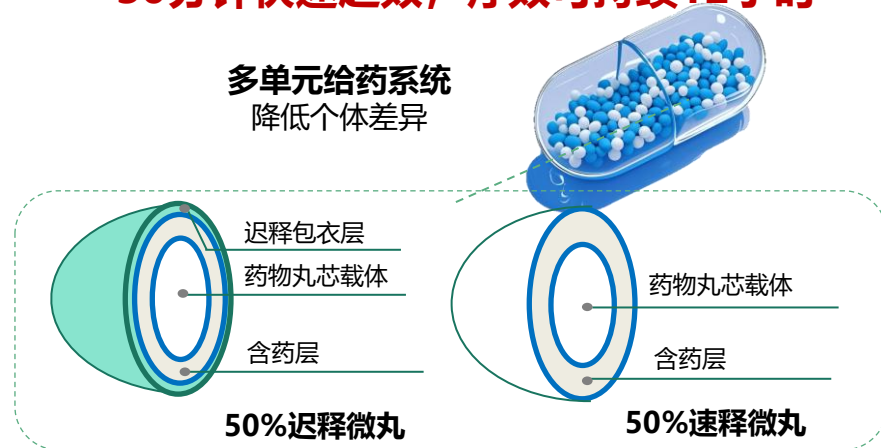
在减少6-羟基多巴胺损伤的幼年大鼠运动亢进方面

- 右旋哌甲酯的半数有效剂量 (ED₅₀) 为 1.66 mg/kg
- 消旋哌甲酯的半数有效剂量 (ED₅₀) 为 5.45 mg/kg

剂型创新

“速释+迟释”双释放SODAS专利*技术

SODAS技术使患者血药浓度维持平稳，30分钟快速起效，疗效可持续12小时



双释放缓释技术

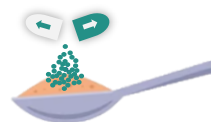
快速释放的同时，降低峰谷血药浓度波动，减少突释

- 双峰血药浓度分别对应上、下午学习工作时段，更符合学生作息节律

应用创新

可打开胶囊撒拌式给药

可整粒服用，也可打开胶囊提升患儿用药依从性



胶囊内容物微丸直径600~900μm，远小于FDA出台指南中推荐适合的最大微丸粒径2.5mm²



降低通过鼻腔吸食及注射等所致的滥用风险。调查显示盐酸哌甲酯缓释片滥用比例为3.3%，盐酸右哌甲酯缓释胶囊滥用比例为1.7%³

*口服小丸药物吸收 (spheroidal oral drug absorption system, SODAS) (技术专利号: ZL 2020 1 0416872.1)

1. Davids, Eugen, et al. Psychopharmacology 160.160(2002):92-98.

2. 《Size of Beads in Drug Products Labeled for Sprinkle》指南.

3. Bright GM. Medscape J Med. 2008;10(5):111. Published 2008 May 7.

弥补目录短板，符合“保基本”原则， 摆脱进口依赖，保障稳定供应，便于临床管理

有效保障供应，提升公共健康影响

- 本品能够有效保障ADHD患者身心健康，同药理作用缓释制剂**依赖进口、受国外配额限制**
- 本品**原料制剂一体化、本土化生产**，能够保障稳定供应，可以节约患者辗转不同地点开药的成本

儿童适宜剂型，弥补目录短板

- 建议参照药品长轴直径13mm，大于儿童适宜吞咽药片尺寸¹
- 本品胶囊内容物为微丸可撒拌服用，满足小年龄及吞咽困难儿童用药需求，**更适合儿童ADHD，弥补目录短板**

费用可控，符合“保基本”原则

- 本品原研制剂未在国内上市，相对于国内其他同类药品，本品**具有经济性**
- 目前商业保险通常对精神疾病不纳入商保范围，故将更多的ADHD治疗药物纳入国家医保目录，符合国家医保“保基本”的原则

便于临床管理，有效防止滥用

- 申报药品说明书适应症明确，用法用量清晰，有效降低临床管理难度
- **一精药品红处方管理**，有效防止药物滥用造成医保基金损失

1.Meltzer EO, Welch MJ, Ostrom NK. Pill swallowing ability and training in children 6 to 11 years of age[J]. Clin Pediatr (Phila). 2006;45(8):725-733.