

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：盐酸右哌甲酯缓释胶囊

企业名称：河南中帅药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 01:28:13	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025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。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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）	盐酸右哌甲酯缓释胶囊	医保药品分类与代码	XN06BAY358E001010182494
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg		
上市许可持有人（授权企业）	河南中帅药业有限公司		
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	治疗前筛查 儿童、青少年或成人在使用本品治疗之前，评估是否有心脏疾病（即仔细检查病史、猝死或室性心律失常家族病史以及进行体格检查）（参见【注意事项】）。在开具处方前，评估家族病史，对患者进行抽动或妥瑞氏（Tourette）综合征的临床评价（参见【注意事项】）。推荐剂量 新接受哌甲酯治疗的患者 对于目前未接受本品或消旋哌甲酯治疗或其他的兴奋剂治疗的患者，本品的推荐起始剂量为。•儿童：起始剂量5mg，每日一次，早晨随餐或空腹服用。•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 对于目前正在接受哌甲酯治疗的患者，本品的推荐起始剂量为消旋哌甲酯每日总剂量的一半（1/2）。对于目前正在接受盐酸右哌甲酯速释片治疗的患者，可按每日相同的剂量更换本品。剂量调整 剂量可根据患者个体需要及疗程而定。可每周调整剂量，儿童每次可增加剂量5mg，成人每次可增加剂量10mg。儿童日剂量超过30mg、成人日剂量超过40mg尚未进行研究，因此不推荐使用。给药说明 本品为口服给药，可以整粒服用，也可以打开胶囊，将全部内容物撒在苹果酱上。患者如采用 撒拌式给药方法，撒拌式苹果酱应立即食用，不能存放。患者应将撒有微丸的苹果酱完整服下，不能咀嚼。整粒胶囊不可分剂量服用，患者每天的服用量不应少于一粒。减少剂量或终止给药 如果出现反常的症状加重或其他不良反应，减少剂量，或在必要时终止给药。如果在经过适当的剂量调整后，一个月内症状未见改善，应终止给药。		
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，起病于童年期，其主要特征是与发育水平不相称的注意缺陷和（或）多动冲动。我国儿童和青少年ADHD患病率为6.4%，约2300万人，年发病患者总数约52.9万，60~80%持续至青少年，50.9%持续至成人。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，约65%的患儿存在一种或多种共患病。ADHD对家庭、社会影响巨大，我国1/3少年犯罪与ADHD相关。我国ADHD儿童就诊率仅约10%，治疗不充分，未治疗患者多。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字H20253122
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	2005-05

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	1.盐酸哌甲酯缓释片，2005年上市，医保乙类。指南推荐一线用药、临床应用最广泛 优势：①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；②盐酸右哌甲酯缓释胶囊安全性良好，部分不良反应发生率低于盐酸哌甲酯缓释片；③国内唯一右旋哌甲酯制剂，有效替代进口；④采用“速释+迟释”双释放SODAS专利技术，血药浓度维持更平稳，实现30分钟快速起效，疗效持续12小时；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；⑤可整粒服用，也可打开胶囊撒拌式给药，提升患儿用药依从性；⑥降低通过鼻腔吸食及注射等所致的滥用风险 2.盐酸哌甲酯片，2024年复产上市，医保乙类，非口服缓释制剂 3.盐酸哌甲酯缓释干混悬剂，2024年上市，非医保 4.盐酸哌甲酯缓释咀嚼片，2024年上市，非医保 5.盐酸托莫西汀胶囊/口服溶液，医保乙类，非相同药理作用
企业承诺书	↓ 下载文件 右哌甲酯企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 右哌甲酯说明书.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《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 右哌甲酯缓释胶囊药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸右哌甲酯缓释胶囊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 盐酸右哌甲酯缓释胶囊PPT2.pdf

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
盐酸哌甲酯缓释片	是	18mg	19.01	口服。每日1次。应在早晨服药。本品要整片用水送下，不能咀嚼、掰开或压碎。本品可于餐前或餐后服用。新接受哌甲酯治疗的患者：本品的推荐起始剂量	日均费用	38.02	-

为儿童和青少年18mg每日一次，成人18或36mg每日一次。正在接受哌甲酯治疗的患者：每日2次或每日3次5mg哌甲酯，本品推荐起始剂量每天早上18mg；每日2次或每日3次10mg哌甲酯，本品推荐起始剂量每天早上36mg；每日2次或每日3次15mg哌甲酯，本品推荐起始剂量每天早上54mg；每日2次或每日3次20mg哌甲酯，本品推荐起始剂量每天早上72mg。对在服用盐酸哌甲酯而剂量与上述不同的患者，应根据临床疗效确定剂量。剂量调整：剂量可根据患者个体需要及疗效而定。每次可增加剂量18mg，每周调整1次。本品在儿童中的最高日剂量为54mg，在青少年和成人中为72mg。



参照药品选择理由：-

其他情况请说明：基于“参照药为其他药品，取该通用名下主流企业最低挂网价”规则，西安杨森盐酸哌甲酯缓释片18mg市场占有率82%（医药魔方2024数据），故参照药品价格19.01元/片（一项盐酸哌甲酯缓释片双盲、安慰剂对照的交叉试验的开放性剂量调整结果：18mg(30%)，36mg(43%)，54mg(26.7%)，据此计算日均剂量35.4mg，最广泛的应用场景下取整为2片，日均费用为38.02元

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	主要结局：受试者双盲治疗结束时(服药6周末，访视6)试验组ADHDRS-IV-Parent总评分相对于基线变化为-12.4±9.35，安慰剂组为-9.2±9.33，试验组的ADHDRS-IV-Parent总评分下降值显著大于安慰剂组(P=0.0039)。次要结局：受试者双盲治疗结束时(服药6周末，访视6)试验组CPRS-R:S总评分较基线下降值显著大于安慰剂组(P=0.0069)。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 盐酸右哌甲酯缓释胶囊临床试验1.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>其他</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>参比制剂：盐酸右哌甲酯缓释胶囊（Focalin XR）</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>本试验药动学主要评价指标：C_{max}、AUC₀₋₃、AUC₃₋₇、AUC₇₋₁₂和AUC_{0-∞}；安全性评价指标:所有受试者发生的任何不良事件，并判定其与研究药物之间的相关性。试验表明，河南中帅药业有限公司生产的盐酸右哌甲酯缓释胶囊(5mg)与参比制剂(Focalin XR, 5mg)经中国健康受试者空腹/餐后/撒拌单剂量口服给药后，不良反应轻微，安全性良好；具有生物等效性，在临床中可相互替代。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 盐酸右哌甲酯缓释胶囊临床试验2.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>盐酸哌甲酯缓释片、安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>主要疗效指标为在12小时实验课堂环境中，给药后2小时的SKAMP综合得分与给药前的差值。结果显示，20mg/天的右哌甲酯缓释制剂显著优于36mg/天的哌甲酯缓释制剂（分别为-13.52和-7.80，p≤0.001）。30mg/天右哌甲酯缓释制剂与54mg/天的哌甲酯缓释制剂在给药前到给药后2小时SKAMP综合评分的变化上也存在统计学显著差异（分别为-13.92和-10.01，p≤0.001）</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 盐酸右哌甲酯缓释胶囊临床试验3.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>主要结局：受试者双盲治疗结束时(服药6周末，访视6)试验组ADHDRS-IV-Parent总评分相对于基线变化为-12.4±9.35，安慰剂组为-9.2±9.33，试验组的ADHDRS-IV-Parent总评分下降值显著大于安慰剂组(P=0.0039)。次要结局：受试者双盲治疗结束时(服药6周末，访视6)试验组CPRS-R:S总评分较基线下降值显著大于安慰剂组(P=0.0069)。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 盐酸右哌甲酯缓释胶囊临床试验1.pdf</p>

试验类型2	其他
试验对照药品	参比制剂：盐酸右哌甲酯缓释胶囊（Focalin XR）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本试验药动学主要评价指标：Cmax、AUC0-3、AUC3-7、AUC7-12和AUC0-∞；安全性评价指标:所有受试者发生的任何不良事件，并判定其与研究药物之间的相关性。试验表明，河南中帅药业有限公司生产的盐酸右哌甲酯缓释胶囊(5mg)与参比制剂(Focalin XR，5mg)经中国健康受试者空腹/餐后/撒拌单剂量口服给药后，不良反应轻微，安全性良好；具有生物等效性，在临床中可相互替代。
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 盐酸右哌甲酯缓释胶囊临床试验2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸哌甲酯缓释片、安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效指标为在12小时实验课堂环境中，给药后2小时的SKAMP综合得分与给药前的差值。结果显示，20mg/天的右哌甲酯缓释制剂显著优于36mg/天的哌甲酯缓释制剂（分别为-13.52和-7.80， $p \leq 0.001$ ）。30mg/天右哌甲酯缓释制剂与54mg/天的哌甲酯缓释制剂在给药前到给药后2小时SKAMP综合评分的变化上也存在统计学显著差异（分别为-13.92和-10.01， $p \leq 0.001$ ）
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 盐酸右哌甲酯缓释胶囊临床试验3.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.中国ADHD防治指南（2015）：推荐药物：哌甲酯，右哌甲酯 2.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）：哌甲酯类制剂为一线治疗药物 3.精神障碍诊疗规范（2020年）：哌甲酯速释剂及其缓释剂是推荐的第一位治疗药物 4.美国AAP ADHD临床实践指南（2020）：兴奋剂药物的证据尤其有力 5.英国NICE ADHD指南（2019）等另三部
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）	↓ 下载文件 盐酸右哌甲酯指南规范推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	1.中国ADHD防治指南（2015）：推荐药物：哌甲酯，右哌甲酯 2.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）：哌甲酯类制剂为一线治疗药物 3.精神障碍诊疗规范（2020年）：哌甲酯速释剂及其缓释剂是推荐的第一位治疗药物 4.美国AAP ADHD临床实践指南（2020）：兴奋剂药物的证据尤其有力 5.英国NICE ADHD指南（2019）等另三部
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 盐酸右哌甲酯指南规范推荐.pdf

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）

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

-

《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

-

《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

不良反应 盐酸右哌甲酯缓释胶囊在儿童ADHD患者临床试验中最常见的不良反应：消化不良、食欲下降、头痛和焦虑。导致停药的不良反应：抽动（描述为运动性或发声性抽动）、厌食、失眠和心动过速（各约1%）。盐酸右哌甲酯缓释胶囊在成年ADHD患者临床试验中最常见的不良反应：口干、消化不良、头痛、焦虑和口咽疼痛。导致停药的不良反应：失眠和紧张不安（1.8%），厌食和焦虑（1.2%）。禁忌 禁用于：对哌甲酯或本品其他成分过敏的患者。由于存在高血压危象风险，因此在单胺氧化酶抑制剂（MAOI）治疗期间以及在MAOI终止治疗后14天内禁忌使用本品。注意事项 滥用、误用和成瘾；严重心脏疾病患者的风险；血压和心率升高；原有精神病加重；新发精神病或躁狂症状；阴茎异常勃起；周围血管病变，包括雷诺现象；儿童患者长期生长抑制；急性闭角型青光眼；眼内压升高和青光眼；运动性、发声性抽动和Tourette综合征加重；运动员慎用。药物相互作用 卤代麻醉剂和本品合用，可能会增加手术期间血压和心率突然升高的风险。哌甲酯与利培酮联合使用时，可能会增加锥体外系症状（EPS）的风险。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

1.本品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。AE转归良好，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”。2.一项多中心、双盲、交叉研究，共纳入82名6-12岁的ADHD儿童，旨在比较盐酸右哌甲酯缓释制剂（20、30 mg/天）、盐酸哌甲酯缓释制剂（36、54 mg/天）及安慰剂在12小时实验室课堂环境中的疗效和安全性。结果显示，接受盐酸右哌甲酯缓释制剂和盐酸哌甲酯缓释制剂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。3.本品三期临床试验显示：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，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。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 盐酸右哌甲酯缓释胶囊安全性.pdf

四、创新性信息

创新程度

1.纳入国家十二五科技重大专项“重大新药创制”专项课题 2.获得CDE优先审评审批 3.哌甲酯缓释胶囊在第四批《鼓励研发申报儿童药品清单》 4.药学创新：国内唯一右旋哌甲酯，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 5.剂型创新：“速释+迟释”双释放SODAS专利技术，患者血药浓度更平稳，30分钟快速起效，疗效可持续12小时；双峰血药浓度分别对应上、下午学习时段，更符合学生作息节律

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 盐酸右哌甲酯缓释胶囊创新程度证明.pdf

应用创新

1.可整粒服用，也可打开胶囊撒拌式给药，提升患儿用药依从性。胶囊内容物微丸直径600-900μm，远小于FDA出台的指南中推荐适合的最大微丸粒径2.5mm。 2.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%

应用创新证明文件	↓ 下载文件 盐酸右哌甲酯缓释胶囊应用创新证明.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
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	1、本品能够有效保障ADHD患者身心健康 2、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
符合“保基本”原则描述	1、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 2、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
弥补目录短板描述	1、建议参照药品长轴直径13mm，大于儿童适宜吞咽药片尺寸 2、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
临床管理难度描述	1、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 2、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



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY