

盐酸胍法辛缓释片（乐儿静®）

- 治疗**6岁及6岁以上**注意缺陷多动障碍（ADHD）
- 中国**唯一** α 2A肾上腺素能受体激动剂
- 《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》
- 《国家重大新药创制专项》

四川**百利药业**有限责任公司

1

基本信息

2

安全性

安全性良好，常见不良反应可自行缓解

3

有效性

最具说服力非兴奋剂药物、ADHD共患抽动**一线推荐**

4

创新性

《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》 《国家重大新药创制专项》
唯一 α 2A肾上腺素能受体激动剂，**更适合儿童及青少年**

5

公平性

可填补医保目录空白

通用名	盐酸胍法辛缓释片		
适应症	治疗 6岁及6岁以上 注意缺陷多动障碍（ADHD）		
用法用量	每日一次 ，每隔1周或以上增加剂量1mg至最佳剂量 18岁以下起始剂量：体重 < 50kg, 1mg/d; 体重 ≥ 50kg, 2mg/d 18岁以上起始剂量：2mg/d, 维持剂量4 ~ 6mg/d		
注册分类	化药3类	目前大陆地区 同通用名药品 上市情况	无，独家
中国获批时间	2025年2月21日	首个上市 国家及时间	美国 2009年9月
注册规格	1 mg, 2 mg	是否为OTC药 品	否

参照药品建议： 盐酸可乐定缓释片 (2023年纳入医保目录)	
适应症相似：治疗儿童及青少年注意缺陷多动障碍 目录内唯一同类药物：α2肾上腺素能受体激动剂	
盐酸可乐定缓释片	 盐酸胍法辛缓释片
 NICE指南 未列入常规推荐	 NICE指南 最具说服力 非兴奋剂
 非选择性作用α2各亚型	 强选择性 治疗靶点α2A
 5周显著改善	 1周 显著改善
 损害生育能力风险	 未见 生育不良影响
 不良反应包括 镇静、嗜睡、降血压等	 不良反应更轻，无新增
 加量后需每日2次	 每日 1次 ，依从性佳
 需睡前服用	 早晚服用均可 ，灵活性佳

1. 英国国家健康与护理优化研究院（NICE）. Attention deficit hyperactivity disorder diagnosis and management. 2018.

2. Mol Psychiatry. 2023 Nov;28(11):4540-4552.

3. 国家医疗保障局（2023）. 盐酸可乐定缓释片医保申报公示材料.

4. 盐酸可乐定缓释片说明书.

5. 乐儿静®盐酸胍法辛缓释片说明书.

6. 乐儿静®盐酸胍法辛缓释片III期临床试验数据

7. Am J Psychiatry. 2001;158(7):1067-74.

8. Cambridge University Press, Stahl's Essential Psychopharmacology, 5th ed.2021.

盐酸胍法辛缓释片增加ADHD药物治疗选择，填补临床未满足需求

ADHD疾病和治疗概况¹⁻⁴

中国6-16岁儿童及青少年**患病率最高**的精神障碍患者学业、工作、心理和社会功能受到严重影响

中国患病率达6.4% 约 2300万人	起病于12岁前 30%-50% 至成年
刑事犯罪率 提升 2倍 以上	自杀风险 增加 8.63倍

未被满足的治疗需求⁵⁻⁶

目录内药物无法兼顾疗效和安全性

非兴奋剂	可乐定 与胍法辛同为α2肾上腺素能受体激动剂	存在 损害生育能力 风险 镇静、嗜睡及降血压 效应显著
	托莫西汀 选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂	黑框警告“可能诱发 自杀意念 ” 胃肠道副反应高发，影响 生长发育
兴奋剂	哌甲酯 中枢兴奋剂	约25-30%患者疗效不佳 易出现 症状反弹 ，疗效仅覆盖12h 存在 成瘾及滥用 风险，影响 生长发育 共患病使用受限（如抽动障碍、癫痫）

1. 中华医学会儿科学分会发育行为学组. 中华儿科杂志, 2020, 58(03):188-193.

2. Pediatrics. 2010;125(1):75-81.

3. Mohr-Jensen C, et al. 2019 Apr;58(4):443-452.

4. BMC Psychiatry. 2023 Aug 21;23(1):612.

5. 中国合理用药探索, 2021, 18(11):1-5

6. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2009 Oct;19(5):501-10.

【说明书收录不良反应¹】

常见不良反应：思睡、头痛、失眠、头晕、口渴、便秘、疲倦

【中国Ⅲ期临床研究²】

共纳入108名6-17岁ADHD患者，经剂量调整期（6~12岁剂量调整不超过4周，13~17岁不超过7周），6周剂量稳定期，以及撤药期治疗

常见不良反应可自行缓解，无严重不良事件发生

临床及真实世界研究一致证实：安全性良好

- ✓ 2009年国外上市以来，**无**任何安全性和黑框警告
- ✓ 在8项临床研究、超1500例患者中具有**一致安全性良好结果**²⁻¹⁰
- ✓ 常见不良反应**可自行缓解，无严重不良事件发生**²

相较参照药物盐酸可乐定缓释片**安全性更佳**^{2,11-14}

教材及权威文献推荐：

盐酸胍法辛缓释片较盐酸可乐定缓释片
更适合于儿童及青少年使用

	盐酸胍法辛缓释片	盐酸可乐定缓释片
损害生育能力	无风险	存在风险
不良反应 中度镇静	低剂量组 无 ， 高剂量组 1例 (6.25%)	低、高剂量组 均 超50%

1. 乐儿静®盐酸胍法辛缓释片说明书

2. 乐儿静®盐酸胍法辛缓释片Ⅲ期临床试验数据

3. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2018; 27(10):1283-1294.

4. J Atten Disord. 2017 Jan;21(2):110-119.

5. J Child Psychol Psychiatry. 2016 Jun;57(6):717-28.

6. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2015 Nov;54(11):916-25.e2.

7. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2012 Jan;51(1):74-85.e2.

8. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2009 Feb;48(2):155-65.

9. J Child Adolesc Psychopharmacol. 2009; 19(3):215-226.

10. Pediatrics. 2008; 121(1):e73-84.

11. 王唯治. 神经病学（第3版）. 北京：人民卫生出版社，2021.

12. Am J Psychiatry. 2001;158(7):1067-74

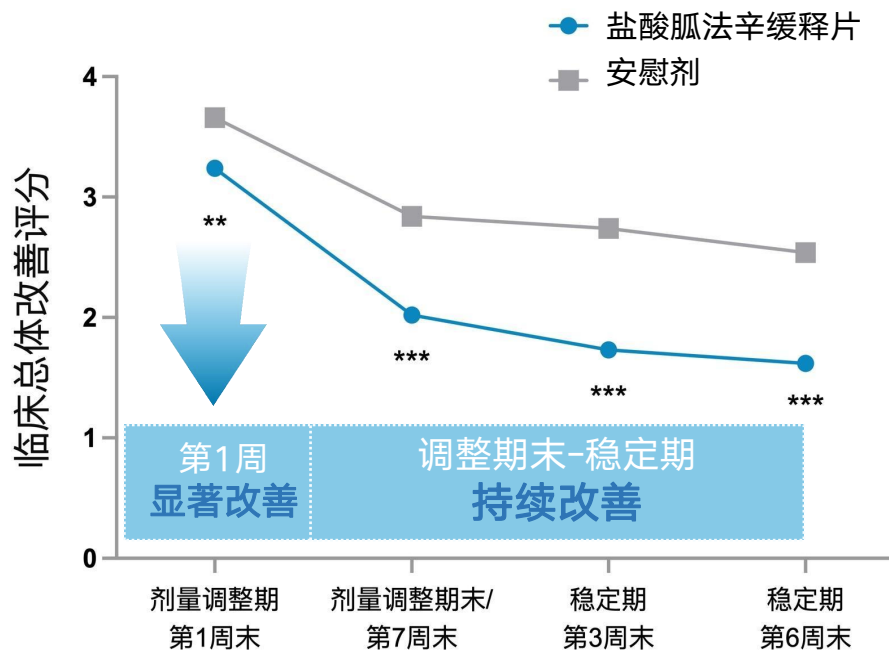
13. 盐酸可乐定缓释片说明书

14. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2011 Feb;50(2):171-9.

盐酸胍法辛缓释片起效快速、疗效稳定

起效迅速，治疗第1周即可起效

中国首个盐酸胍法辛缓释片III期临床研究在14家中心开展，共纳入108名6-17岁ADHD患者¹

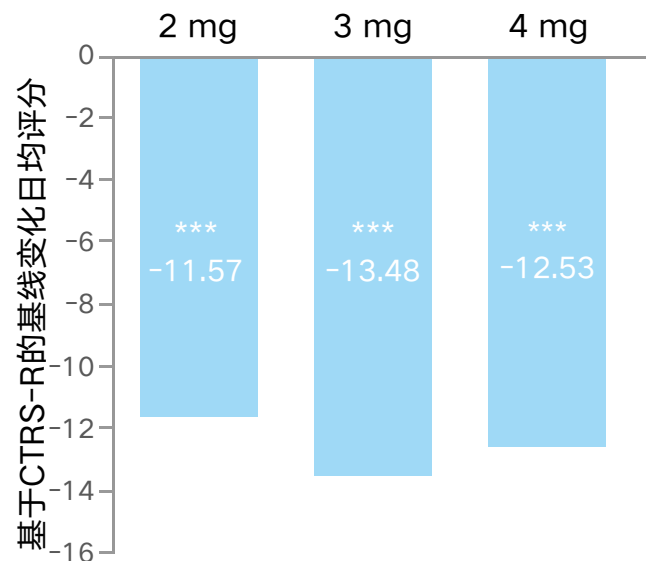


** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$

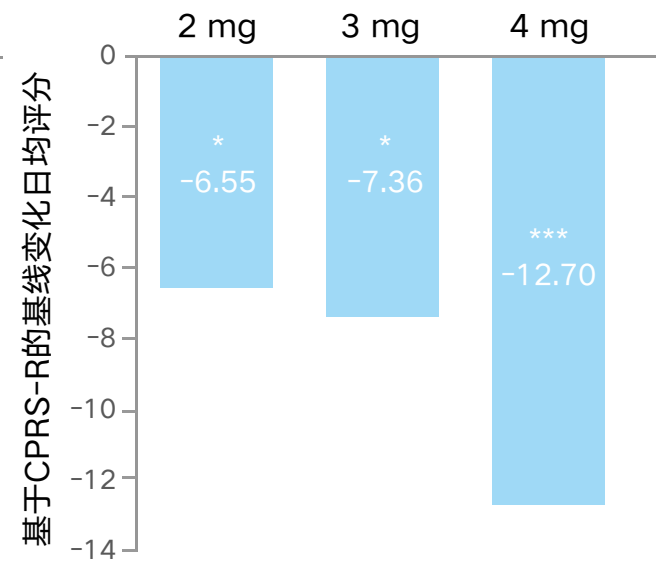
一日一次服用，全天改善患者症状

一项为期8周的多中心、安慰剂对照研究，共纳入345例6-17岁ADHD儿童和青少年，以患者药物洗脱期最后一天的评分作为基线²

各剂量组患儿在校期间日均评分显著降低，核心症状显著改善



各剂量组患儿居家期间日均评分显著降低，核心症状显著改善



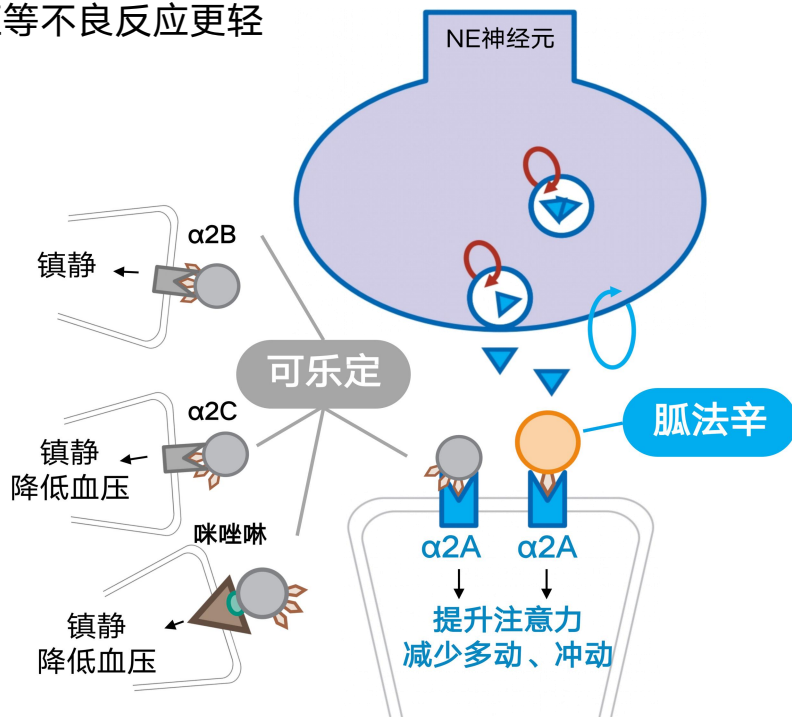
* $p < 0.05$, *** $p < 0.001$

康纳斯教师（左）及父母评定（右）量表于剂量调整末期对全天疗效进行评估

胍法辛相较于可乐定ADHD治疗优势更突出；与兴奋剂联合使用，灵活选择早/晚服用

权威推荐¹：胍法辛在ADHD治疗中较可乐定更具优势

胍法辛**高度选择性**激动ADHD治疗关键受体 α_2A ，其增强前额叶皮质功能效力是可乐定的25倍，**改善ADHD核心症状作用更显著**，同时镇静和降压等不良反应更轻

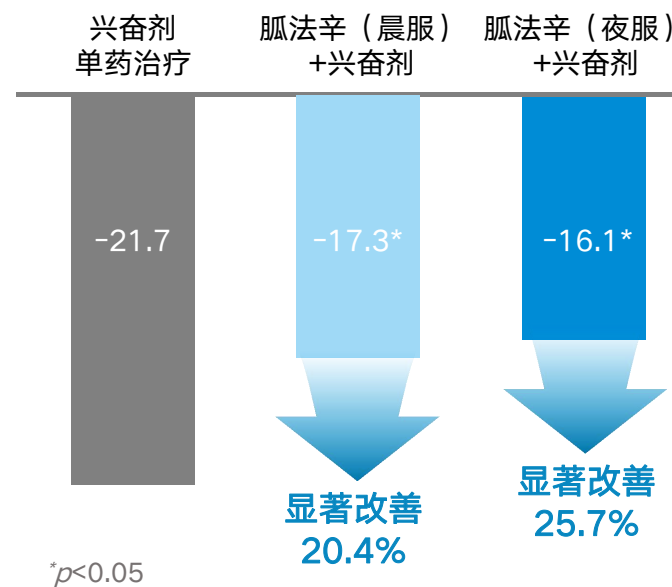


* 胍法辛及可乐定指缓释剂型

联合治疗对核心症状改善优于兴奋剂单药治疗 早/晚服用疗效一致²

一项为期9周的双盲、随机安慰剂对照研究纳入了461名6至17岁、对兴奋剂部分应答的ADHD患者

ADHD-RS-IV总分变化（儿童/青少年群体）



胍法辛是**证据最具说服力**的非兴奋剂药物、ADHD共患抽动**一线推荐**

- 01
单药治疗ADHD
- 02
联用治疗ADHD
- 03
临床证据充足
- 04
无滥用风险
- 05
共病治疗安全有效

国家	权威推荐	推荐简要描述
	2020年ADHD儿科专家共识	作为非兴奋剂类药物推荐
	2015年ADHD防治指南	作为中枢去甲肾上腺素调节药物推荐
	2021年神经病学-第三版	· 胍法辛较可乐定的镇静不良反应更轻 · 属于共患抽动障碍一线用药选择
	2018年NICE指南：ADHD诊断和管理	最具说服力的非兴奋剂药物
	2023年澳大利亚：ADHD循证临床实践指南	最具说服力的非兴奋剂药物
	2019年美国AAP：ADHD临床实践指南	单药或联合使用均可有效治疗，同时减少滥用风险
	2021年STAHL精神药理学精要-第五版	胍法辛镇静、降血压作用较可乐定轻，在增强前额叶皮质功能方面则更为显著
	2021年ESSTS临床指南	ADHD伴抽动障碍治疗最佳选择

国家鼓励研发

- 1、被CDE纳入**优先审评审批**程序
- 2、国家“十三五”**重大新药**创制专项
- 3、国家“第二批鼓励研发申报”**儿童药品**

药物政策与基本药物制度司

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

动态

当前位置: 首页 > 最新信息 > 药物政策 > 综合管理 > 动态

关于第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单的公示

发布时间: 2017-05-12 来源:

为进一步落实国家卫生计生委等6部门《关于保障儿童用药的若干意见》(国卫药政发〔2014〕29号)要求,丰富儿童适用药品的品种、剂型和规格,满足儿科临床用药需求,2017年国家卫生计生委、工业和信息化部、食品药品监管总局继续紧密围绕我国儿童疾病谱以及相关企业发展能力,组织国家卫生计生委儿童用药专家委员会等有关专家结合中国大陆境内尚未注册上市且临床急需的儿童用药现状,基于循证原则筛选提出了《第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单》。现予以公示,公示期5日。如有异议,可通过国家卫生计生委儿童用药专家委员会办公室反映。

电话: (010) 68797753
邮箱: ertongyongyao@126.com

附件: 第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单

2017年5月12日

第二批鼓励研发申报儿童药品建议清单

序号	药品通用名	剂型	规格
1	呱法辛	缓释片	2mg

创新点

国内唯一

高选择 $\alpha 2A$ 受体激动剂

- 有助于选择性、稳定结合治疗关键靶点 $\alpha 2A$ 受体

控制长时间持续稳定

释药速率

- 独特缓释制剂技术
- 多种缓释材料组合

患者获益

更适合儿童及青少年使用

- 更快起效、更佳疗效
- 无损害生育能力风险
- 不影响患儿生长发育
- 无新增不良反应,镇静、嗜睡、降血压更轻
- 广泛适用于多种共病患者,具情绪调节作用

- 稳定血药浓度,对血压和心率影响较小
- 疗效覆盖全天,无症状反复,显著降低副作用
- 每日仅需服用1次,优于可乐定(剂量调整后2次)
- 使用便利,早晚均可服用,优于可乐定(早晚分次)

对公共健康的影响

- 患病率高：ADHD是中国6-16岁儿童和青少年患病率最高的精神障碍，患病率达6.4%（约2300万人）¹⁻²
- 治疗难度大：共病率高达65%，且可能同时共患多种疾病¹
- 危害深远：对患者学业、职业和社会生活等方面产生深远而消极的影响，显著增加患者自杀率及犯罪率³

符合“保基本”原则描述

近年来国家重视儿童心理和精神健康：《“健康中国2030”规划纲要》中提出保障**儿童用药**。2025年开展“儿科和精神卫生服务年”行动。本品作为**第二批鼓励研发申报儿童药品清单**、**国家重大新药创制专项**品种纳入优先审评：

- 国产自主研发生产，**可有效保障供应**，降低外部依赖风险
- 相较于参照药物盐酸可乐定缓释片在疗效、安全性及依从性等方面更具优势

弥补药品目录保障短板⁴⁻¹⁰

盐酸胍法辛缓释片作为**唯一**α2A肾上腺素能受体激动剂，具**全新作用机制**，和参照药物盐酸可乐定缓释片相比：

- 选择性更强，不良反应更轻，无生育风险，不影响患儿生长发育
- 起效更快、疗效更佳，广泛适用多种共病患者，具情绪调节作用
- 早晚服用更灵活，每日仅需1次，依从性更佳
- 权威指南推荐为证据**最具说服力非兴奋剂药物**

临床管理难度

- 适应症明确，用法用量清晰
- 不具有成瘾性和临床滥用风险

故符合规范化管理要求，医保管理难度低

1. 中华医学会儿科学分会发育行为学组. 中华儿科杂志, 2020, 58(03):188-193.

2. J Child Psychol Psychiatry. 2022 ;63(1):34-46.

3. BMC Psychiatry. 2023 Aug 21;23(1):612.

4. Mol Psychiatry. 2023 Nov;28(11):4540-4552.

5. 乐儿静® 盐酸胍法辛缓释片说明书.

6. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2018, 27(10):1283-1294

7. Cambridge University Press, Stahl's Essential Psychopharmacology, 5th ed.2021.

8. 王唯治. 神经病学 (第3版). 北京: 人民卫生出版社, 2021.6

盐酸胍法辛缓释片（乐儿静®）



1

未满足
治疗需求

- ADHD儿童及青少年患者约2300万人，严重影响学业及生活，增加自杀及犯罪风险
- 目录内**药物治疗选择少**，现有药物无法兼顾有效性和安全性

2

安全性

- 安全性良好，常见不良反应可自行缓解
- 较参照药物盐酸可乐定缓释片不良反应更轻，无生育风险，不影响患儿生长发育
- 广泛适用多种共病患者，同时具情绪调节作用

3

有效性

- 1周快速起效（相较于参照药物起效更快）、全天疗效稳定
- 显著改善ADHD常见共患病核心症状
- **最具说服力**非兴奋剂药物、ADHD共患抽动**一线推荐**

4

创新性

- **《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》、《国家重大新药创制专项》纳入品种**
- **唯一**α2A肾上腺素能受体激动剂，对治疗靶点选择性更强，更适合儿童及青少年

5

公平性

- 相较于参照药物在疗效、安全性及依从性等方面更具优势
- 国产自主研发生产、原料来源稳定，可有效保障供应
- 适应症明确、无成瘾性和临床滥用风险，医保管理难度低