

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： 盐酸胍法辛缓释片

企业名称： 四川百利药业有限责任公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 12:46:36	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）	盐酸胍法辛缓释片	医保药品分类与代码	XC02ACG198A010020702120； XC02ACG198A010010702120
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	化药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	1 mg，2 mg		
上市许可持有人（授权企业）	四川百利药业有限责任公司		
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	服用本缓释片时，应整片吞服，不要压碎、咀嚼或弄碎药片，每天口服一次。对于6-18岁患者，体重小于50kg的患者胍法辛开始剂量为每天1 mg，体重50kg或以上的患者胍法辛开始剂量为每天2mg，维持剂量根据公斤体重调整，每隔1周或更长时间增加1mg。对于18岁以上患者，胍法辛常用开始剂量为每天2 mg，每隔1周或更长时间增加1 mg，至维持剂量为每天4~6mg。详见药品说明书。		
所治疗疾病基本情况	注意缺陷多动障碍（ADHD）是儿童期常见的心理行为障碍之一，其核心特征为与发育水平不相符的注意力缺陷和/或多动冲动行为。据统计，我国儿童ADHD患病率为6.26%，患病人数约为2300万。ADHD对患儿的学业表现、社会功能、职业发展及家庭生活均造成显著影响，并显著增加其自杀及犯罪的风险。研究表明，约65%的ADHD患儿合并至少一种共患疾病，进一步加重了患者负担，也提升了临床诊疗的复杂性。目前，药物治疗是6岁及以上患儿的主要治疗方式，但在实际应用中仍面临选择有限、个体化需求难以满足，以及可及性和依从性较差等挑战		
中国大陆首次上市时间	2025-02	注册证号/批准文号	H20253442/2025S00516； H20253443/2025S00517
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	2009-09
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	同领域目录内治疗药物包括兴奋剂类和非兴奋剂类药物，兴奋剂类仅有哌甲酯，属第一类精神药品，处方受到严格管控，药物可及性差，且存在滥用和成瘾风险。约20%-30%的患者单用疗效不佳或不耐受。其可能加重抽动、焦虑、紧张		

	和激越症状。此外，其不良反应还包括影响生长发育、食欲减退、失眠、血压升高等。非兴奋剂类药物包括：（2）盐酸托莫西汀需4-6周起效，不良反应包括影响患儿生长发育、食欲下降、恶心等，可能增加焦虑、激越、抑郁情绪，黑框警告提示可能出现自杀念头或行为。（3）盐酸可乐定缓释片增量后需一日服用2次。其说明书中提示存在损害生育能力的潜在风险，其镇静、嗜睡及降血压作用较为显著。故现有药物难以兼顾疗效与安全性，而盐酸胍法辛缓释片作为国内首个α2A肾上腺素能受体激动剂类药物，已被国内外多项指南与专家共识推荐为ADHD治疗的主要选择。其具有独特的作用机制，精准靶向关键受体α2A，起效迅速（1周起效），安全性良好。一日一次给药即可实现疗效全天覆盖，既可单药使用，也可联合中枢兴奋剂类药物。广泛适用于伴有焦虑、睡眠或抽动障碍等共病的ADHD患者，为临床提供了更为安全、有效的治疗选择。
企业承诺书	↓ 下载文件 医保企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 药品法定说明书-盐酸胍法辛缓释片.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 注册证书-盐酸胍法辛缓释片.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸胍法辛缓释片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 盐酸胍法辛缓释片PPT2.pdf

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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
盐酸可乐定缓释片	是	0.1mg	9.88	起始剂量为0.1mg，睡前单次服用；之后每隔1周剂量上调0.1mg/日，直至获得预期疗效。维持剂量范围为0.1-0.4 mg。日服用总剂量大于0.1 mg时，需每日给药两次，两次剂量相同或睡	日均费用	29.64	-

				前服用的剂量 稍高			
--	--	--	--	--------------	--	--	--

参照药品选择理由：

盐酸可乐定缓释片已于2023年纳入国家医保目录，其适应症与盐酸胍法辛缓释片相似，均用于治疗儿童及青少年的注意缺陷多动障碍（ADHD）。该药目前为医保目录中唯一同类药物，同属于α2肾上腺素能受体激动剂类。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	盐酸胍法辛缓释片既能改善 6~17 岁儿童及青少年ADHD核心症状，又能改善相关功能：（1）以稳定期末ADHD-RS-IV-Parent：Inv 评分变化率≥40%和≥50%为有效标准，试验组有效率均优于对照组；（2）试验组稳定期末 CPRS-R、CGI-S 评分较基线减少量显著优于对照组；（3）试验组在剂量调整期第1周末、剂量调整期末、稳定期第3周末和稳定期第6周末CGI-I评分均优于对照组。
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 盐酸胍法辛缓释片III期临床研究报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	在所有盐酸胍法辛缓释片剂量组（1 mg、2 mg、3 mg、4 mg）中，ADHD-RS-IV总评分从治疗第一周到终点均出现统计学显著降低。各剂量组在临床总体印象改善量表、家长总体评估及康纳斯父母与教师评定量表中均优于安慰剂组。结果表明，盐酸胍法辛缓释片可有效缓解ADHD核心症状，具有良好的临床疗效。
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 儿童和青少年注意缺陷多动障碍中盐酸胍法辛缓释片的安慰剂对照试验.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	为期两年的长期开放标签研究中，ADHD-RS-IV总分较基线显著下降，其中大部分改善发生在第1-4周，并且评分在整个研究过程中持续下降。ADHD-RS-IV的多动/冲动分量表得分和注意力不集中分量表得分也均较基线有显著下降。CGI-S评分也呈下降趋势（症状改善），被认为精神状态为正常/基本正常的受试者比例从基线时的1.0%（2/208）上升至最终评估时的46.4%（（96/207）。
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，	↓ 下载文件 盐酸胍法辛缓释片治疗ADHD患者的长期安全性和有效性.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、托莫西汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在所有盐酸胍法辛缓释片剂量组（1–4 mg）中，ADHD-RS-IV总评分自治疗第1周起即显著下降，至第8周终点时均显著优于安慰剂组。与另一常用非兴奋剂治疗药物托莫西汀相比，胍法辛起效更快，疗效显著，显示出良好的治疗潜力和临床价值。
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 儿童和青少年注意缺陷多动障碍中盐酸胍法辛缓释片的安慰剂对照试验.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	盐酸胍法辛缓释片在治疗6至17岁儿童及青少年ADHD患者中具有显著疗效，能够显著改善ADHD-RS-IV总分及多动/冲动和注意力缺陷分量表分数，同时在康纳斯父母及教师评定量表、临床总体印象改善量表和家长总体评估评定中均优于安慰剂。疗效持续性分析显示，GXR在每日一次早晨服用后具有全天持续控症效果。
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 盐酸胍法辛缓释片治疗儿童和青少年注意缺陷多动障碍的随机双盲安慰剂对照研究.pdf
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	盐酸胍法辛缓释片在治疗伴抽动障碍的ADHD儿童中显示出显著疗效。治疗8周后，ADHD-RS-IV总评分下降37%（安慰剂组为8%），注意力缺陷和多动/冲动症状均明显改善。临床整体改善方面，53%的胍法辛组患儿被评为“显著改善”或“非常显著改善”，而安慰剂组无一例。抽动症状评分下降31%（安慰剂组无变化）。在客观注意力测试中，错误反应和漏反应分别改善22%和17%，安慰剂组则分别恶化29%和31%。
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 盐酸胍法辛治疗伴抽动障碍的注意缺陷多动障碍儿童的安慰剂对照研究.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂联合兴奋剂组

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在研究终点，无论早晚服用盐酸胍法辛缓释片（GXR）联合兴奋剂治疗组在ADHD-RS-IV总评分上的改善显著优于安慰剂联合兴奋剂组。在临床总体印象改善量表和临床总体严重程度量表评分方面，GXR联合兴奋剂治疗同样显示出相较单独使用兴奋剂的显著优势。结果表明无论在早晨还是晚上联合兴奋剂使用，均能在缓解ADHD症状方面较安慰剂联合兴奋剂组取得显著更佳的效果，且未发现新增安全隐患。
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 盐酸胍法辛缓释片联合兴奋剂治疗注意缺陷多动障碍的对照试验.pdf
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	盐酸胍法辛缓释片治疗8周后，UCLA PTSD反应指数得分在重现症状、回避症状和过度警觉维度均有显著下降；ADHD-RS-IV总评分提示ADHD核心症状显著改善；广泛性焦虑症（GAD）症状在SCARED GAD子量表评估提示焦虑症状有显著改善。哥伦比亚功能障碍量表提示日常功能性损害有显著改善。临床整体印象量表显示，70.6%的患者被评为“非常改善”或“明显改善”。
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 盐酸胍法辛缓释片在儿童和青少年创伤应激相关症状中的开放标签研究.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	盐酸胍法辛缓释片既能改善 6~17 岁儿童及青少年ADHD核心症状，又能改善相关功能：（1）以稳定期末ADHD-RS-IV-Parent：Inv 评分变化率≥40%和≥50%为有效标准，试验组有效率均优于对照组；（2）试验组稳定期末 CPRS-R、CGI-S 评分较基线减少量显著优于对照组；（3）试验组在剂量调整期第1周末、剂量调整期末、稳定期第3周末和稳定期第6周末CGI-I评分均优于对照组。
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 盐酸胍法辛缓释片III期临床研究报告.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	在所有盐酸胍法辛缓释片剂量组（1 mg、2 mg、3 mg、4 mg）中，ADHD-RS-IV总评分从治疗第一周到终点均出现统计学显著降低。各剂量组在临床总体印象改善量表、家长总体评估及康纳斯父母与教师评定量表中均优于安慰剂组。结果表明，盐酸胍法辛缓释片可有效缓解ADHD核心症状，具有自好的临床疗效。

长期，盐酸胍法辛缓释片可显著缓解ADHD核心症状，具有良好耐受性。	
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 儿童和青少年注意缺陷多动障碍中盐酸胍法辛缓释片的安慰剂对照试验.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂组
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	为期两年的长期开放标签研究中，ADHD-RS-IV总分较基线显著下降，其中大部分改善发生在第1-4周，并且评分在整个研究过程中持续下降。ADHD-RS-IV的多动/冲动分量表得分和注意力不集中分量表得分也均较基线有显著下降。CGI-S评分也呈下降趋势（症状改善），被认为精神状态为正常/基本正常的受试者比例从基线时的1.0%（2/208）上升至最终评估时的46.4%（96/207）。
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 盐酸胍法辛缓释片治疗ADHD患者的长期安全性和有效性.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂、托莫西汀
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在所有盐酸胍法辛缓释片剂量组（1–4 mg）中，ADHD-RS-IV总评分自治疗第1周起即显著下降，至第8周终点时均显著优于安慰剂组。与另一常用非兴奋剂治疗药物托莫西汀相比，胍法辛起效更快，疗效显著，显示出良好的治疗潜力和临床价值。
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 儿童和青少年注意缺陷多动障碍中盐酸胍法辛缓释片的安慰剂对照试验.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	盐酸胍法辛缓释片在治疗6至17岁儿童及青少年ADHD患者中具有显著疗效，能够显著改善ADHD-RS-IV总分及多动/冲动和注意力缺陷分量表分数，同时在康纳斯父母及教师评定量表、临床总体印象改善量表和家长总体评估评定中均优于安慰剂。疗效持续性分析显示，GXR在每日一次早晨服用后具有全天持续控症效果。
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	↓ 下载文件 盐酸胍法辛缓释片治疗儿童和青少年注意缺陷多动障碍的随机双盲安慰剂对照研究.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型6	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	盐酸胍法辛缓释片在治疗伴抽动障碍的ADHD儿童中显示出显著疗效。治疗8周后，ADHD-RS-IV总评分下降37%（安慰剂组为8%），注意力缺陷和多动/冲动症状均明显改善。临床整体改善方面，53%的胍法辛组患儿被评为“显著改善”或“非常显著改善”，而安慰剂组无一例。抽动症状评分下降31%（安慰剂组无变化）。在客观注意力测试中，错误反应和漏反应分别改善22%和17%，安慰剂组则分别恶化29%和31%。
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 盐酸胍法辛治疗伴抽动障碍的注意缺陷多动障碍儿童的安慰剂对照研究.pdf
试验类型7	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂联合兴奋剂组
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在研究终点，无论早晚服用盐酸胍法辛缓释片（GXR）联合兴奋剂治疗组在ADHD-RS-IV总评分上的改善显著优于安慰剂联合兴奋剂组。在临床总体印象改善量表和临床总体严重程度量表评分方面，GXR联合兴奋剂治疗同样显示出相较单独使用兴奋剂的显著优势。结果表明无论在早晨还是晚上联合兴奋剂使用，均能在缓解ADHD症状方面较安慰剂联合兴奋剂组取得显著更佳的效果，且未发现新增安全隐患。
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 盐酸胍法辛缓释片联合兴奋剂治疗注意缺陷多动障碍的对照试验.pdf
试验类型8	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	盐酸胍法辛缓释片治疗8周后，UCLA PTSD反应指数得分在重现症状、回避症状和过度警觉维度均有显著下降；ADHD-RS-IV总评分提示ADHD核心症状显著改善；广泛性焦虑症（GAD）症状在SCARED GAD子量表评估提示焦虑症状有显著改善。哥伦比亚功能障碍量表提示日常功能性损害有显著改善。临床整体印象量表显示，70.6%的患者被评为“非常改善”或“明显改善”。
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 盐酸胍法辛缓释片在儿童和青少年创伤应激相关症状中的开放标签研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年《中国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》非兴奋剂α2肾上腺素能受体激动剂胍法辛作为ADHD主要治疗药物推荐

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 2020年中国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
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2015年《中国注意缺陷多动障碍防治指南第二版》中枢去甲肾上腺素调节药物胍法辛作为ADHD主要治疗药物推荐
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 2015年中国注意缺陷多动障碍防治指南第二版截选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）发布《注意力缺陷多动障碍的诊断和管理》：1. 胍法辛是最具说服力的非兴奋剂药物；2. 如果孩子年满5岁及以上，且无法耐受兴奋剂类药物，或在单独进行6周治疗后症状未缓解，考虑改用胍法辛；3. 服用兴奋剂期间出现抽动，应减少剂量，或考虑改用胍法辛（>5岁）。
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 2018年英国NICE指南注意缺陷多动障碍的诊断和管理截选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年美国儿科学会（AAP）发布了《儿童和青少年ADHD的诊断、评估和治疗临床实践指南》：（1）胍法辛缓释剂型被证实有减少学龄儿童和青少年ADHD核心症状的功效。（2）如果兴奋剂治疗不完全有效或受到副作用的限制，可以考虑联合治疗。其中，胍法辛缓释剂型有证据支持作为兴奋剂药物联合治疗，并获得FDA的批准；（3）使用非兴奋剂药物胍法辛缓释剂型可有效减少药物滥用风险。
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 2019年美国AAP临床实践指南儿童和青少年注意注意缺陷多动障碍的诊断评估和治疗截选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年欧洲抽动秽语综合征研究学会《欧洲抽动秽语综合征及其他抽动障碍临床指南（2.0版）第三部分：药物治疗》：（1）胍法辛较常用于儿童和青少年群体，而较少用于成人，作为用于同时患有注意缺陷多动障碍和轻度抽动患者的主要用药，不仅能改善ADHD症状，还对抽动也具有疗效。（2）胍法辛是用于治疗抽动秽语综合征合并ADHD的较成熟选择。
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	↓ 下载文件 欧洲抽动秽语综合征及其他抽动障碍临床指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020年《中国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》非兴奋剂α2肾上腺素能受体激动剂胍法辛作为ADHD主要治疗药物推荐
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 2020年中国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
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2015年《中国注意缺陷多动障碍防治指南第二版》中枢去甲肾上腺素调节药物胍法辛作为ADHD主要治疗药物推荐
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 2015年中国注意缺陷多动障碍防治指南第二版截选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2018年英国国家卫生与临床优化研究所（NICE）发布《注意力缺陷多动障碍的诊断和管理》： 1. 胍法辛是最具说服力的非兴奋剂药物； 2. 如果孩子年满5岁及以上，且无法耐受兴奋剂类药物，或在单独进行6周治疗后症状未缓解，考虑改用胍法辛； 3. 服用兴奋剂期间出现抽动，应减少剂量，或考虑改用胍法辛（>5岁）。
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 2018年英国NICE指南注意缺陷多动障碍的诊断和管理截选.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2019年美国儿科学会（AAP）发布了《儿童和青少年ADHD的诊断、评估和治疗临床实践指南》： （1）胍法辛缓释剂型被证实有减少学龄儿童和青少年ADHD核心症状的功效。 （2）如果兴奋剂治疗不完全有效或受到副作用的限制，可以考虑联合治疗。其中，胍法辛缓释剂型有证据支持作为兴奋剂药物联合治疗，并获得FDA的批准； （3）使用非兴奋剂药物胍法辛缓释剂型可有效减少药物滥用风险。
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 2019年美国AAP临床实践指南儿童和青少年注意注意缺陷多动障碍的诊断评估和治疗截选.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年欧洲抽动秽语综合征研究学会《欧洲抽动秽语综合征及其他抽动障碍临床指南（2.0版）第三部分：药物治疗》： （1）胍法辛较常用于儿童和青少年群体，而较少用于成人，作为用于同时患有注意缺陷多动障碍和轻度抽动患者的主要用药，不仅能改善ADHD症状，还对抽动也具有疗效。（2）胍法辛是用于治疗抽动秽语综合征合并ADHD的较成熟选择。
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 欧洲抽动秽语综合征及其他抽动障碍临床指南.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	-
《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

药品说明书载载的安全性信息	【不良反应】常见不良反应包括思睡、头痛、失眠、头晕、口渴、便秘和疲乏等。胍法辛治疗可导致血压和心率的剂量依赖性降低，该作用在治疗持续过程中减轻，详见药品说明书。【禁忌】1.对本品成分有过敏史的患者禁用；2.怀孕或可能怀孕的妇女禁用；3.二度和三度房室传导阻滞的患者禁用；【注意事项】1.服用CYP3A4/5抑制剂的患者、严重肝功能障碍患者或严重肾功能障碍患者给药时，应从每天1mg开始给药。2.停药时，原则上应每隔3天或更长时间逐渐减量1mg。【药物相互作用】CYP3A4/5 抑制剂可抑制胍法辛的代谢，合用时应考虑适当减少本品剂量；CYP3A4/5 诱导剂则可加速其代谢，降低药效；中枢神经系统抑制剂可能增强胍法辛的镇静作用；合用苯丙酸时，有报道显示可导致血中丙戊酸浓度升高；与具有降压或减慢心率作用的药物合用，可能增强胍法辛的降血压和心动过缓效应。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	2009年国外上市以来，无任何安全性和黑框警告。国内III期临床研究结果表明常见不良反应绝大部分可在减量或停药后恢复，安全性良好，无严重不良事件发生，无CTCAE≥3级的TEAE和CTCAE≥3级的TRAE发生。
相关报导文献	↓ 下载文件 盐酸胍法辛缓释片III期临床研究报告.pdf

四、创新性信息

创新程度	盐酸胍法辛缓释片被纳入优先审评审批程序，入选国家“十三五”重大新药创制科技重大专项，并列入国家“第二批鼓励研发申报”儿童用药品种，政策支持充分。作为非兴奋剂类药物、国内唯一α2A肾上腺素能受体激动剂，可精准作用于关键治疗靶点，更适合儿童及青少年使用。通过减少对非目标受体的干扰，较参照药物镇静、降压等不良反应显著降低，同时不影响患儿生长发育，无生育能力损害风险，具备情绪调节作用，适用于多种共病患者。
创新性证明文件	↓ 下载文件 第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知及重大新药创制专项任务合同书.pdf
应用创新	药物采用独特的缓释制剂技术，通过多种缓释材料组合，实现血药浓度的平稳释放，疗效可持续全天，显著降低症状反复及不良反应发生。每日仅需服用一次，早晚均可给药，显著优于参照药物需分次服用的用药方式，提升患者依从性。
应用创新证明文件	-

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	注意缺陷多动障碍（ADHD）常见于学龄期儿童，我国儿童ADHD患病率为6.26%，约有2300万患儿。其中30%～50%的患者症状会持续至成年，广泛影响其学业、职业发展及社会功能，显著增加自杀风险与违法犯罪发生率，属于一种影响终生的慢性疾病。然而目前可选药物种类有限。因而，纳入更多安全、有效的治疗药物，不仅有助于填补现有治疗空白、改善患者长期预后，也将对提升全民心理健康水平产生积极意义。
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：国内自主研发，具备稳定的生产能力与原料供应体系，有助于保障市场供应安全，降低对外依赖风险。同时，本品在疗效、安全性以及共病管理方面相较于参照药物更具优势，可实现优效替代。
弥补目录短板描述	作为国内唯一α2A肾上腺素能受体激动剂，在安全性、疗效、依从性均显著优于参照药物：高选择性作用于关键治疗靶点，不良反应如镇静、嗜睡、降血压等更轻微，且无生育风险影响，不影响患儿生长发育。1周内即可见效，疗效更佳且稳定覆盖全天，广泛适用多种共病患者，具情绪调节作用；每日仅服用一次，服用时间灵活，有助于提高依从性。此外，本品被多项权威指南推荐为证据最具说服力非兴奋剂类药物、更适合儿童及青少年使用。
临床管理难度描述	盐酸胍法辛缓释片适应症明确，用法用量清晰。作为非中枢兴奋剂类药物，不具有成瘾性和临床滥用风险，符合规范化管理要求，医保管理难度低。