

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： 莱博雷生片

企业名称： 卫材（中国）药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 10:30:48	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）	莱博雷生片	医保药品分类与代码	XN05CJL438A001020179086
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2035-10
核心专利类型1	化合物专利	核心专利权期限届满日1	2031-09
核心专利类型2	组合物专利	核心专利权期限届满日2	2035-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5mg, 10mg		
上市许可持有人（授权企业）	卫材（中国）药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗以入睡困难和/或睡眠维持困难为特征的成人失眠患者。		
说明书用法用量	口服。本品的推荐剂量为5 mg，每晚服用不得超过一次，睡前立即服用，并且距计划觉醒时间剩余至少7小时。根据临床疗效和耐受性，最大推荐剂量可增至10 mg。如果与食物同服或餐后立即服用，则入睡时间可能延迟。 与CYP3A抑制剂或CYP3A诱导剂合并用药的剂量建议 与CYP3A强或中度抑制剂合并用药 避免本品与CYP3A强或中度抑制剂合并用药。与CYP3A弱抑制剂合并用药 如果与CYP3A弱抑制剂同时使用，本品的最大推荐剂量为5 mg，每晚不超过一次。与CYP3A强或中度诱导剂合并用药 避免本品与CYP3A强或中度诱导剂合并用药。 特殊人群 肾功能不全患者 轻度、中度或重度肾功能不全患者无需调整剂量。肝功能不全患者 轻度肝功能不全患者无需调整剂量。中度肝功能不全患者服用本品的最大推荐剂量为5 mg。重度肝功能不全患者不推荐使用本品。		
所治疗疾病基本情况	失眠是最为常见的睡眠问题之一，全球失眠症状患病率为30%~36%，中国的成人失眠发生率在15%-38.2%。成人失眠持续率为30%~60%，近半数严重失眠可持续10年以上。失眠严重损害患者的身心健康，影响患者的生活质量，甚至诱发交通事故等意外而危及个人和公共安全。 健康中国行动（2019—2030年）目标：失眠现患率上升趋势减缓；成人每日平均睡眠时间应达到7-8小时。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250058
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	2019-12

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	国内已上市且适应症为治疗失眠的临床药物为苯二氮卓受体激动剂（BZRA），包括苯二氮卓类药物（BZD）、非苯二氮卓类药物（non-BZD）。BZDs，主流药物大部分药物伴随着严重的不良反应，如意识混乱、白天困倦、失眠反弹等。肝肾功能损害、重症肌无力、路易体痴呆、中重度阻塞性睡眠呼吸暂停（OSA）患者禁用BZD。Non-BZD，如唑吡坦（1995年，医保）、右佐匹克隆（2007年，医保）、地达西尼（2023年，医保），选择性激动GABA受体A上的α1亚基，因此具有镇静催眠作用而缺乏明显的抗焦虑、抗癫痫即肌肉松弛等作用。不良反应较BZD小，药物依赖的风险较传统BZD低。但由于同样是通过增强GABA系统发挥促眠效果，因此类似于BZDs药物相关的镇静抑制带来的不良反应谱系也不能被完全排除，只是程度会轻一些。Non-BZDs同样具有依赖性，长期使用后会导致耐受性增加，突然停药或突然减少使用剂量时会出现焦虑、失眠等戒断症状。双食欲素受体拮抗剂，主要通过拮抗食欲素信号通路，抑制觉醒诱导睡眠。国际上已有苏沃雷生、莱博雷生和达利雷生上市，国内获批的仅为莱博雷生（2025年）和达利雷生（2025年）。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 莱博雷生片说明书.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 莱博雷生批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 莱博雷生片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 莱博雷生片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
地达西尼胶囊	是	2.5mg	13.88	本品临睡前口服给药，每次2.5 mg。本品治疗时间一般不超过4周，包括减药期。	日均费用	13.88	-

参照药品选择理由：

1) 药物机制：目前医保目录中无与莱博雷生相同药理分类、作用机制的失眠治疗药品。2) 临床试验对照药：莱博雷生国际临床试验使用的对照药品，在我国未上市。国内临床试验对照药品为安慰剂。3) 适应症接近：在中国成人失眠诊断与治疗指南（2023版）中，莱博雷生与地达西尼均为治疗入睡困难、睡眠维持困难的药品，且均为一线治疗失眠药品。4) 药物生命周期相近：莱博雷生与地达西尼均为1-2年内获批的新药。

其他情况请说明： 对比参照品优势 无药物依赖：以莱博雷生为代表双重食欲素受体拮抗剂“无药物依赖，可长期应用，停药不出现显著的反跳性”，可用于长期失眠患者。绝大多数治理失眠药品，包括地达西尼，均为短期治疗。 提升睡眠质量：除与地达西尼一样可改善睡眠潜伏期和总睡眠时间，莱博雷生还可改善睡眠效率。《中国失眠障碍诊断和治疗指南》2025版：荟萃分析发现，莱博雷生在改善睡眠效率、睡眠潜伏期和总睡眠时间方面可能是最佳药物选择。

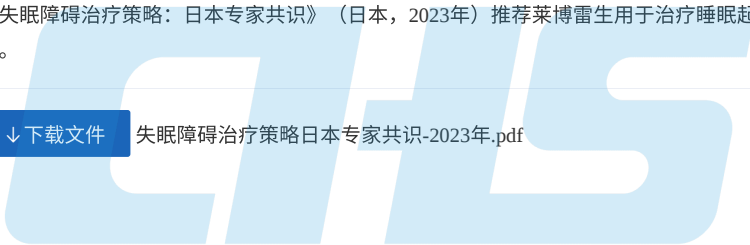
二、有效性信息

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	莱博雷生治疗1个月的客观睡眠潜伏期显著减少（安慰剂-7.9min，莱博雷生5mg-19.5min，莱博雷生10mg-21.5min）；客观睡眠效率显著增加（安慰剂5.4min, 莱博雷生5mg12.9min，莱博雷生10mg14.1min）；客观入睡后觉醒显著减少（安慰剂-18.6min，莱博雷生5mg-43.9min，莱博雷生10mg-46.4min），以上P值均<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 SUNRISE1.pdf
试验类型2	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	在6个月治疗结束时，与安慰剂相比，莱博雷生5mg组和莱博雷生10mg组显著改善主观入睡潜伏期（安慰剂-11.43min，莱博雷生5mg -21.81min，莱博雷生10mg -28.21min，均P<0.001）和主观入睡后觉醒（安慰剂-29.28 min，莱博雷生5mg -46.75 min，P=0.0005；莱博雷生10mg -41.95min，P=0.0105），且改善持续12个月。
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 SUNRISE2.pdf
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	莱博雷生治疗1个月的客观睡眠潜伏期显著减少（安慰剂-7.9min，莱博雷生5mg-19.5min，莱博雷生10mg-21.5min）；客观睡眠效率显著增加（安慰剂5.4min, 莱博雷生5mg12.9min，莱博雷生10mg14.1min）；客观入睡后觉醒显著减少（安慰剂-18.6min，莱博雷生5mg-43.9min，莱博雷生10mg-46.4min），以上P值均<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 SUNRISE1.pdf
试验类型2	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	在6个月治疗结束时，与安慰剂相比，莱博雷生5mg组和莱博雷生10mg组显著改善主观入睡潜伏期（安慰剂-11.43min，莱博雷生5mg -21.81min，莱博雷生10mg -28.21min，均P<0.001）和主观入睡后觉醒（安慰剂-29.28 min，莱博雷生5mg -46.75 min，P=0.0005；莱博雷生10mg -41.95min，P=0.0105），且改善持续12个月。
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 SUNRISE2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组《中国成人失眠诊断与治疗指南(2023版)》（中国，2024年）推荐：首选双食欲素受体拮抗剂（苏沃雷生/莱博雷生/达利雷生），食欲素受体拮抗剂由于其非成瘾性，已成为失眠治疗的新靶点药物（A级证据，Ⅰ级推荐）。
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 中国成人失眠诊断与治疗指南-2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国睡眠研究会《中国失眠障碍诊断和治疗指南》第2版（中国，2025年）推荐：首选双食欲素受体拮抗剂，荟萃分析发现，莱博雷生在改善睡眠效率、睡眠潜伏期和总睡眠时间方面可能是最佳药物选择。
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 中国失眠障碍诊断和治疗指南-2025年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《失眠障碍治疗策略：日本专家共识》（日本，2023年）推荐莱博雷生用于治疗睡眠起始困难和睡眠维持困难的一线药物。
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 失眠障碍治疗策略日本专家共识-2023年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会神经病学分会睡眠障碍学组《中国成人失眠诊断与治疗指南(2023版)》（中国，2024年）推荐：首选双食欲素受体拮抗剂（苏沃雷生/莱博雷生/达利雷生），食欲素受体拮抗剂由于其非成瘾性，已成为失眠治疗的新靶点药物（A级证据，Ⅰ级推荐）。

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 中国成人失眠诊断与治疗指南-2023版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国睡眠研究会《中国失眠障碍诊断和治疗指南》第2版（中国，2025年）推荐：首选双食欲素受体拮抗剂，荟萃分析发现，莱博雷生在改善睡眠效率、睡眠潜伏期和总睡眠时间方面可能是最佳药物选择。
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 中国失眠障碍诊断和治疗指南-2025年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《失眠障碍治疗策略：日本专家共识》（日本，2023年）推荐莱博雷生用于治疗睡眠起始困难和睡眠维持困难的一线药物。
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 失眠障碍治疗策略日本专家共识-2023年.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】 导致治疗中止的不良反应： 在研究303中采用安慰剂对照的6个月中，接受本品10 mg和5 mg治疗的患者因不良反应停药的发生率分别为8.3%和4.1%，安慰剂组为3.8%。 最常见不良反应： 研究303（前30日）和研究304中最常见的不良反应为嗜睡（10 mg组10%， 5 mg组7%，安慰剂组1%）。 研究303（6个月设有对照的疗效试验）前30日和研究304（1个月设有对照的疗效试验）的合并数据中的不良反应，嗜睡或疲劳（10 mg组9.6%， 5 mg组6.9%，安慰剂组1.3%）；头痛（10 mg组4.5%， 5 mg组5.9%，安慰剂组3.4%）；梦魇或异常做梦（10 mg组2.2%， 5 mg组0.9%，安慰剂组0.9%）。 【禁忌】 本品禁用于发作性睡病患者。 【老年用药】 在推荐剂量下，老年患者（≥65岁）与成人患者在安全
---------------	--

	性或有效性方面无临床意义上的差异。老年患者无需调整剂量。 【药物依赖】评价身体依赖的动物研究和临床试验显示，长期给予莱博雷生在停药后没有产生戒断体征或症状。这说明莱博雷生不会产生身体依赖。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	自2019年12月20日在美国获得全球首次上市批准至目前，莱博雷生片没有收到任何国家或地区监管当局发布的安全性警告和撤市信息。近5年的安全性报告汇总了2019年12月20日至2024年12月19日期间上市后来源的不良反应。在上市后自发报告中，按系统器官分类（SOC）分类，不良反应总例数前3的SOC分别是各类神经系统疾病，精神病类，全身性疾病及给药部位各种反应；严重不良反应例数前3的SOC分别是各类神经系统疾病，各类损伤、中毒及操作并发症，精神病类。基于对累计安全性数据和获益-风险分析的评价，莱博雷生片的获益-风险特征有利。 研究显示莱博雷生5或10mg对健康受试者侧方位标准差的影响与安慰剂无统计学或临床显著差异，对次日驾驶表现无影响。莱博雷生5mg用药后4小时，在注意力和记忆力的测试中，与安慰剂没有显著差异，对认知功能影响低于唑吡坦缓释片。在轻至重度阻塞性呼吸睡眠暂停患者中使用DORA莱博雷生，与安慰剂组相比，呼吸暂停低通气指数和血氧饱和度均无显著差异，因此莱博雷生对轻至重度阻塞性睡眠呼吸暂停患者的呼吸作用无临床相关影响。对于中重度慢性阻塞性肺病患者血氧饱和度未见负面作用。
相关报导文献	↓ 下载文件 莱博雷生安全性文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	有别于增强GABA能通路发挥镇静催眠的苯二氮卓受体激动剂，莱博雷生竞争性拮抗食欲素受体，阻断食欲素与受体结合，进而减少觉醒并促进睡眠。莱博雷生无临床意义的次日残留，对次日驾驶表现和功能无负面影响，对认知影响小。传统非苯二氮卓类药物会抑制快速眼动期，不成比例的增加非快速眼动期；而莱博雷生可以同时增加快速眼动期和非快速眼动期，达到提升睡眠质量的效果。
创新性证明文件	↓ 下载文件 中国成人失眠诊断与治疗指南-2023版.pdf
应用创新	1) 研究表明对于慢性阻塞性肺病（COPD）和阻塞性睡眠呼吸暂停综合征（OSA）患者的呼吸功能无负面影响。2) 研究表明，莱博雷生未显示出与滥用相关分子靶点的相互作用，连续服用莱博雷生12个月，突然停药，患者无身体依赖，无戒断症状，无失眠反弹。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 创新性文献.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	长期失眠影响个体的正常生活和工作，增加罹患各种健康问题的风险。失眠与多种风险密切相关，研究显示，非情感性精神病患者中，伴严重失眠者一生的自杀企图可能性是不伴失眠者的15倍；与没有失眠或阻塞性呼吸睡眠暂停（OSA）的患者相比，失眠伴OSA患者死亡风险增加47%。另外，镇静催眠药、包括Z类助眠药，都会在次日早上产生残留效应，包括对姿势稳定性和平衡、认知和驾驶性能产生负面影响，从而引发公共健康风险。
符合“保基本”原则描述	1) “健康中国2030”睡眠目标提出：失眠现患率上升趋势减缓，提倡成年人每天应保持7到8小时的睡眠时间。2) 国家卫健委将2025-2027年确定为“儿科和精神卫生服务年”，提出每个地级市/直辖市的区县至少有1所医院提供睡眠门诊服务。3) 莱博雷生纳入基本医保，可为临床提供更多药物选择，助力相关目标而实现。
弥补目录短板描述	1) 国内首个获批上市的治疗失眠的双重食欲素受体拮抗剂，不同作用机制为临床提供更多药物选择。2) 目前医保目录中缺少可长期应用于失眠治疗的药品。
临床管理难度描述	1) 适应症和用法用量明确，与滥用相关靶点无相互作用，无滥用风险。2) 莱博雷生无身体依赖，无戒断症状，降低了临床管理难度，节约了人力与管理成本。3) 在轻中度肾功能不全患者中无需调整剂量。在推荐剂量下，老年患者（≥65岁）与成人患者在安全性或有效性方面无临床意义上的差异。老年患者无需调整剂量。