

慢性失眠治疗药物临床试验技术指导原则
(征求意见稿)

国家药品监督管理局药品审评中心

2025年9月

目录

一、概述.....	1
二、研发策略及试验设计的基本原则.....	2
三、III 期试验的关键设计要素.....	3
(一) 研究目的.....	3
(二) 试验总体设计.....	4
(三) 受试者入排标准.....	5
(四) 背景治疗与合并用药.....	7
(五) 疗效指标与评估方法.....	7
(六) 安全性指标与药物暴露要求.....	10
(七) 阳性对照药设计.....	11
四、临床研究中的其他关注点.....	12
(一) 临床药理学试验.....	12
(二) 判断疗效指标结果的临床意义.....	13
(三) 患者偏好研究.....	13
(四) 远程访视与可穿戴技术的应用.....	14
(五) 老年人群试验.....	15
(六) 起草药品说明书.....	15
五、参考文献.....	16
*附录.....	17

1 一、概述

2 失眠症是指在有充足睡眠条件下，仍出现睡眠启动困难、
3 睡眠维持困难、睡眠质量下降，并引发日间功能障碍的一类
4 疾病，可分为急性和慢性。其中，慢性失眠表现为频繁的、
5 持续的睡眠启动及维持困难，每周至少 3 天发生，且病程超
6 过 3 个月。

7 慢性失眠涉及药物治疗、心理治疗和物理治疗。临床上
8 可使用的药物主要有以下几类：苯二氮_草及非苯二氮_草类药
9 物（例如，艾司唑仑、唑吡坦、扎来普隆、佐匹克隆）、双食
10 欲素受体拮抗剂（例如，苏沃雷生、莱博雷生、达利雷生）、
11 褪黑素和褪黑素受体激动剂（例如，雷美替胺）。部分抗组胺
12 药物或抑郁障碍治疗药物（例如，多西拉敏、多塞平）也被
13 用于慢性失眠。

14 随着对慢性失眠病因病理学认识的深入，药物创新机制
15 研究的进展，对睡眠整体质量与效率的改善已逐渐成为慢性
16 失眠治疗药物研发的目标，即一种药物能够同时改善入睡效
17 率并保持更久的持续睡眠，同时，在长期治疗中维持良好的
18 安全性（无滥用潜力）。因此，此类药物的研发策略及试验设
19 计也在持续优化，以确保上市药品能够更好的满足临床治疗
20 需求。

21 本指导原则重点针对慢性失眠治疗药物 III 期试验的关
22 键设计要素提出相关考虑（并未包含试验方案的全部设计要

23 素),同时提出临床研究中的其他关注点,旨在规范此类药物的
24 的临床试验设计,提高研发的质量与效率。

25 对于创新药物临床试验需要遵从的一般原则在本指导原
26 则中不再赘述。应用本指导原则时,请同时参考药物临床试
27 验质量管理规范(GCP)、人用药品技术要求国际协调理事会
28 (ICH)和其他国内外已发布的相关指导原则。

29 本指导原则内容仅代表药品技术审评机构当前观点,随
30 着疾病认识的深入和药物研发的进展,相关内容需持续完善。
31 参考本指导原则制定研发策略或进行试验设计并不能替代在
32 临床研究各关键节点与药审中心的沟通交流,对于本指导原
33 则未能覆盖的内容及可能存在的局限性,鼓励申请人与药审
34 中心积极沟通,达成共识。

35 二、研发策略及试验设计的基本原则

36 药物研发贯彻以临床需求为导向的理念,把为患者提供
37 更优(更有效、更安全、更便利)治疗选择作为整体研发目
38 标。研发策略与试验设计始终围绕为药品说明书提供所需信
39 息这一目的,试验数据将以药品说明书为载体成为医生处方
40 药物及患者了解和使用药物的重要依据。

41 临床研究是具有内在逻辑性的科学实践过程,基于非临
42 床和既往临床研究积累的知识,在科学问题的引导下,通过
43 研究获得证据,指导后续研发,往复递进。在临床研究阶段,
44 通常从考察药物的人体耐受性及体内吸收代谢过程开始,过

45 渡到对药物治疗效应的探索与确证，进而完成支持药品进入
46 临床应用的获益风险评估。

47 具有可接受的获益风险比是药物获得上市许可的科学标
48 准。由于药物特征、应用目的、创新程度等方面存在差异，
49 不同药物的研发策略及试验设计可能不尽相同，但获得上市
50 许可的科学标准是统一的，即均应满足获益风险评估这一核
51 心目标。

52 药物全生命周期的规划与管理涵盖丰富的目的和任务，
53 涉及不同研发阶段，不仅是药物首次成功上市的关键，也是
54 持续提升药物价值的途径，包括扩展新适应症或特殊人群应
55 用、研发新剂型或途径、优化剂量方案等，以更好的适应临
56 床需求的动态变化，满足患者对药品治疗获益持续提升的期
57 待。在药物上市前研究阶段即开始考虑全生命周期的安排并
58 进行研究证据的储备是可行的，为后续扩展应用范围或满足
59 人群多样性治疗需求提速增效。

60 三、III 期试验的关键设计要素

61 慢性失眠治疗药物 III 期试验的关键设计要素包括以下
62 几个方面（并未包含试验方案的全部设计要素）：

63 （一）研究目的

64 慢性失眠的典型症状特征表现为患者对睡眠时长和/或
65 质量不满（存在痛苦感受），日间功能受损，并且伴有可通过
66 客观参数描述的（采用多导睡眠仪 PSG 测量）睡眠启动和/或

67 睡眠维持方面的生理指标变化。因此，慢性失眠治疗药物 III
68 期试验的研究目的需要包括在客观睡眠参数（采用多导睡眠
69 仪 PSG 测量）和主观睡眠参数（患者通过填写睡眠日记问卷
70 SDQ 自我报告）上证明药物对慢性失眠患者的有效性和安全
71 性。有效性方面需要同时评估睡眠启动及睡眠维持两个维度，
72 同时，日间功能改善（患者通过填写功能评估量表或生活质
73 量评估量表自我报告）也作为研究目的纳入试验设计中，支
74 持药物有效性评估。

75 通常，慢性失眠治疗药物有效性评估的主要研究证据来
76 自至少两项独立 III 期试验，II 期阶段的临床研究结果可以作
77 为支持性证据。如果已有多个相同/相似药理机制的药物通过
78 科学系统的研究证明了对慢性失眠的有效性和安全性，临床
79 实际使用后的获益风险比并未发生明显改变，后续药物的临
80 床研究策略可以着重在提供差异化的有临床意义的创新证据、
81 提供额外临床获益的证据，包括有效性、安全性、便利性、
82 特殊人群适用性等方面。

83 （二）试验总体设计

84 III 期试验通常采用随机、双盲、安慰剂对照设计，治疗
85 期至少 4 周。4 周也是评估短期用药过程中药物疗效的首要
86 评估时点。可以设计短于 4 周的评估时点（例如，给药后第
87 2 天、1 周、2 周）观察药物起效及进入稳定起效（通常是经
88 评估认为改善程度具有统计学和/或临床意义）的时间。根据

89 药物预期临床治疗定位评估长期用药过程的疗效时，可以接
90 受长治疗期设计，例如，12周（3个月）、24周（6个月）或
91 48周（12个月）的持续给药时间。对于无滥用潜力的药物，
92 定位在满足患者长期用药需求而设计开展长治疗期的 III 期
93 试验具有合理性。如果根据药物机制特征及临床治疗定位进
94 行治疗期的调整或优化，建议在试验方案中详细说明理由和
95 依据。

96 III 期试验的研究阶段一般分为筛选期（包括安慰剂导入
97 期）、治疗期和安全性随访期（包括安慰剂导出期）。在筛选
98 期对照入排标准初步审查患者的入组条件，连续 7 天填写睡
99 眠日记问卷（SDQ），并进行 1 晚多导睡眠仪（PSG）监测。
100 为了排除安慰剂效应高的人群，所有经过初步审查符合入组
101 条件的患者进入安慰剂导入期，连续服用安慰剂 7 天并每天
102 填写睡眠日记问卷（SDQ），最后 2 晚进行多导睡眠仪（PSG）
103 监测。安慰剂导入期结束时满足入排标准的患者进入治疗期，
104 接受随机分组并开始给药，在后续各评估时点接受访视。进
105 入安全性随访期后，通常会设计安慰剂导出期，包括连续服
106 用安慰剂 7 天，最后 1 晚进行 PSG 监测。

107 （三）受试者入排标准

108 建议重点关注 III 期试验受试者入选标准中涉及年龄、疾
109 病诊断、基于主观和客观睡眠参数进行失眠特征评估的内容。

110 受试者年龄应能满足人群代表性。试验中通常纳入 ≥ 18

111 岁患者，对年龄上限可不作限制。如果考虑对年龄上限加以
112 限制，建议在试验方案中说明理由和依据。

113 受试者应符合慢性失眠的临床诊断标准，常用《精神障
114 碍诊断与统计手册》第五版（DSM-5）或《睡眠障碍国际分
115 类》第三版（ICSD-3）。以下筛选条件为基本要求，允许根据
116 试验目的提高标准或扩展评估范围：病程 ≥ 3 个月，频率 ≥ 3
117 /周，常规卧床时间（睡眠或尝试入睡的时间）在7~9小时之
118 间，具有主观体验到的睡眠困扰（主诉对夜间睡眠不满意，
119 表现为入睡困难、难以保持睡眠状态和/或早晨觉醒时间早于
120 预期），失眠严重程度指数量表（ISI）评分 ≥ 15 分。

121 基于主观和客观睡眠参数进行失眠特征评估，基线时（安
122 慰剂导入期末），连续7天睡眠日记问卷（SDQ）记录中有至
123 少3天的主观入睡潜伏期（sSOL） ≥ 30 分钟，主观入睡后觉
124 醒时间（sWASO） ≥ 30 分钟，主观总睡眠时间（sTST） < 6.5
125 小时；基线时（安慰剂导入期末），连续2晚多导睡眠仪（PSG）
126 监测的持续睡眠潜伏期（LPS）均值 ≥ 20 分钟且每晚LPS ≥ 15
127 分钟，入睡后觉醒时间（WSAO）均值 ≥ 30 分钟且每晚
128 WSAO ≥ 20 分钟，总睡眠时间（TST）均值 < 420 分钟。

129 建议重点关注的排除标准包括：患有睡眠相关呼吸障碍
130 （例如，慢性阻塞性肺疾病 COPD，睡眠呼吸暂停综合征
131 OSA）、周期性肢体运动障碍、不宁腿综合征或发作性睡病的
132 患者；患有伴发失眠症状的其他疾病的患者（例如，精神障

133 碍、慢性疼痛、恶性肿瘤); 药物或酒精依赖/滥用人群; 过量
134 使用咖啡因人群(经判定为失眠的主要影响因素); 存在自杀
135 意念或行为人群。可以通过病史和使用相应量表评估工具进
136 行排除标准的筛查。

137 (四) 背景治疗与合并用药

138 认知行为治疗、康复和物理治疗等非药物治疗方式常被
139 用于缓解失眠症状。如果在慢性失眠治疗药物的 III 期试验中
140 将以上非药物治疗方式作为允许使用的背景治疗, 需要考虑
141 其提升安慰剂效应的作用, 可能增加评估试验药物有效性的
142 复杂性, 同时, 也需要注意这些治疗方式在各家研究中心间
143 保持一致的执行规范与评估标准。

144 建议对临床试验中的合并用药进行明确严格的规定。对
145 于除了试验药物之外的允许使用的药物, 无论是试验前即可
146 使用还是试验中允许使用的, 均应明确其使用条件, 列出可
147 接受的剂量范围及使用期限。

148 (五) 疗效指标与评估方法

149 多导睡眠仪(PSG)是通过脑电图(EEG)、眼电图(EOG)
150 等生理信号量化睡眠结构的一种方法。PSG 可以描述以下主
151 要睡眠参数: 持续睡眠潜伏期(LPS)、入睡潜伏期(SOL)、
152 入睡后觉醒时间(WASO)、睡眠效率(SE)、总睡眠时间(TST)。
153 其中, 持续睡眠潜伏期(LPS)常用作反映睡眠启动的主要疗
154 效指标, 入睡后觉醒时间(WASO)、睡眠效率(SE)、总睡

155 眠时间 (TST) 常用作反映睡眠维持的主要疗效指标。受试者
156 通常在睡眠实验室进行连续 2 晚 PSG 监测, 记录每晚数据并
157 取 2 晚平均值作为疗效指标结果。

158 睡眠日记问卷 (SDQ) 是患者通过每日记录睡眠时间
159 及睡眠质量相关情况反映主观真实睡眠体验的一种方法。SDQ
160 可以描述以下主要睡眠参数: 主观入睡潜伏期 (sSOL)、主观
161 入睡后觉醒时间 (sWASO)、主观总睡眠时间 (sTST)、主观
162 睡眠效率 (sSE)。其中, 主观入睡潜伏期 (sSOL) 常用作反
163 映睡眠启动的主要疗效指标, 主观入睡后觉醒时间 (sWASO)、
164 主观睡眠效率 (sSE)、主观总睡眠时间 (sTST) 常用作反映
165 睡眠维持的主要疗效指标。主观总睡眠时间 (sTST) 也常被
166 用在治疗期 ≥ 12 周 (3 个月) 的试验中, 作为主要疗效指标。
167 睡眠日记问卷 (SDQ) 以 24 小时为单元, 从当日早 8 点至
168 次日早 8 点, 记录睡眠情况。

169 针对主要疗效指标数据, 建议纳入应答率评估 (主要疗
170 效指标评分相对于基线的改善 $\geq 30\%$ 和 $\geq 50\%$ 的受试者比例)。
171 通常对于患者个体来说, 治疗前后主要疗效指标评分改善 $\geq 30\%$
172 被认可为药物治疗有效, $\geq 50\%$ 被认可为症状明显缓解。失眠
173 严重指数量表 (ISI) 评分 ≤ 7 分也可作为症状明显缓解的标准,
174 用于计算应答率。

175 一些定式或半定式量表可用于慢性失眠治疗药物 III 期
176 试验, 作为有效性评估的次要疗效指标, 例如, 失眠严重指

177 数量表 (ISI)、匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI)、临床总体印象
178 量表 (CGI-S 和 CGI-I)、Epworth 嗜睡量表 (ESS)、Flinders
179 疲劳量表 (FFS)、生活质量问卷 (SF-36)、欧洲五水平五维
180 度健康量表 (EQ-5D-5L) 等。

181 慢性失眠的首要治疗目标是改善患者对睡眠的主观体验，
182 因此，慢性失眠治疗药物的 III 期试验中需要包含睡眠日记问
183 卷 (SDQ) 描述的睡眠参数，并将其作为主要疗效指标，以
184 评估药物的治疗效果足以让患者自身察觉到，从而体现药物
185 的治疗价值。由于患者主观评估容易受到回忆偏倚的影响，
186 因此，PSG 描述的睡眠参数也需要作为主要疗效指标，一方
187 面可以通过睡眠结构指标的直观变化证明药物确实改善了患
188 者的睡眠生理特征，同时也可以弥补患者主观意识导致的评
189 估偏差。

190 当 SDQ 主观评估方法和 PSG 客观评估方法分别产生的
191 针对同一评估目的 (例如，睡眠维持) 的主要疗效指标结果
192 (主观入睡后觉醒时间 sWASO 与入睡后觉醒时间 WASO)
193 呈现良好的一致性时，将为评估药物有效性提供有利证据。
194 同一性质的不同疗效指标结果之间的一致性也会纳入相应评
195 估目的的分析，无论是否作为主要疗效指标，例如，试验中
196 主要疗效指标设计为入睡后觉醒时间 (WASO)，次要或关键
197 次要疗效指标中包括了总睡眠时间 (TST)，二者均是反映睡
198 眠维持的疗效指标且具有内在相关性，需要分析结果的一致

199 性，以充分评估药物对睡眠维持的改善作用。同一指标/同一
200 性质的多个指标随治疗时间的趋势变化也需要进行分析，持
201 续而稳定的改善作用是药物有效性评估的重要内容。

202 （六）安全性指标与药物暴露要求

203 III 期试验中需持续监测不良事件，并重点关注药物相关
204 的不良反应及特殊风险。对于慢性失眠治疗药物，建议将次
205 日残余效应或功能状态（例如，嗜睡、注意力减退、反应时
206 间延长、头晕、疲劳感增强、跌倒风险）、夜间行为异常（例
207 如，睡行、夜间进食、睡中讲话）、撤药反应（例如，反跳性
208 失眠）、情绪及心境变化、自杀意念或行为等纳入重点监测。

209 如果具有潜在的中枢神经系统效应，应在试验中观察认
210 知功能变化、警觉性、滥用潜力等方面的风险。建议参照《药
211 物非临床依赖性研究技术指导原则》和《药物临床依赖性研
212 究技术指导原则（试行）》进行研究安排。

213 慢性失眠治疗药物可能引起呼吸抑制，加重或导致阻塞
214 性呼吸系统疾病（例如，慢性阻塞性肺疾病 COPD，睡眠呼
215 吸暂停综合征 OSA）的恶化，III 期试验中通常会排除此类高
216 风险患者，同时，在必要时，需要考虑在阻塞性呼吸系统疾
217 病患者中开展试验，评估药物在此类患者中应用的获益风险。

218 观察期设置通常包含完整给药期及停药后一段时间。在
219 观察期间设计实施的安全性评估指标可以是一致的，也可以
220 针对不同评估时点增加或减少部分指标，取决于安全性评估

221 目的与内容。

222 根据临床实践及治疗需求，慢性失眠治疗药物的安全性
223 评价需遵从 ICH E1《人群暴露程度：评估非危及生命性疾病
224 长期治疗药物的临床安全性》中药物暴露量和暴露时间的要
225 求。若使用“人/年”测算标准，应避免纳入大量短期治疗患者
226 （仅为快速累积人/年数据），而导致长期药物暴露不足的问题，
227 漏检重要的迟发不良反应。

228 （七）阳性对照药设计

229 可以根据药物靶点/机制特点、预期治疗定位、临床研究
230 目的等合理选择 III 期试验中的阳性对照药（协助进行获益风
231 险评估的参照药）。

232 在已有多种慢性失眠治疗药物批准上市可供进行参照药
233 选择时，可以优先选用给药途径相同、靶点/机制相似、给药
234 频率和滴定方式类似，III 期试验设计科学且试验数据可靠的
235 药物作为对照，以利于提升对比分析结果在评估试验药物获
236 益风险中的参考价值。需要注意阳性对照药药品说明书中批
237 准的适应症范围，如果仅批准用于睡眠启动或睡眠维持单一
238 治疗维度，或者仅批准较短期使用（例如，1 周或 2 周内使
239 用，或在失眠偶发时临时使用），可能限制试验药物 III 期试
240 验设计的评价角度，在对试验结果进行对比分析时应关注此
241 局限性。

242 与安慰剂对比的 III 期试验结果是现阶段支持慢性失眠

243 治疗药物有效性评估的主要研究证据，在此基础上，与阳性
244 对照药的直接对比数据有助于增强试验药物预期临床获益权
245 重，扩充安全性特征的理解，以及体现新药临床价值。

246 四、临床研究中的其他关注点

247 （一）临床药理学试验

248 临床药理学试验是药物临床研发的组成部分，临床药理
249 学试验结果是支持剂量探索和 III 期试验设计的重要依据，也
250 用于支持药品说明书相关条目的撰写。慢性失眠治疗药物需
251 遵循临床药理学试验的常规策略，与此同时，提醒关注以下
252 内容：

253 肝/肾功能不全患者PK试验：根据临床实践及治疗需
254 求，慢性失眠治疗药物会涉及肝脏和/或肾脏功能不全患者
255 使用。建议尽早评估肝/肾功能不全对药物PK的影响，以支
256 持药品说明书中相应患者的用药信息指导。

257 QT/QTc间期延长临床研究：ICH要求所有具有系统生物
258 利用度的非抗心律失常药物在上市前结合非临床和临床的研
259 究数据，综合评估QT间期延长的风险，开展QT/QTc间期延
260 长以及潜在致心律失常作用的临床研究，包括血药浓度 -
261 QTc (CQT) 间期定量分析研究及可能涉及的全面QT研究
262 (TQT研究)。CQT研究通常在早期单次给药剂量递增和多
263 次给药剂量递增阶段开展，结合CQT研究结果考虑TQT研究
264 的必要性，如需进行TQT研究，通常在III期试验开始前完

265 成。CQT分析结果和/或TQT研究结果是指导III期试验设计
266 中心电图监测的重要证据。

267 (二) 判断疗效指标结果的临床意义

268 在慢性失眠治疗药物剂量探索试验及 III 期试验中均可能
269 涉及对疗效指标结果进行有无临床意义的判断。基于文献调
270 研情况，现阶段尚无国际共识的统一判断标准，在部分已批
271 准上市的药物临床试验中，曾见采用持续睡眠潜伏期(LPS)
272 相比于基线缩短 ≥ 10 分钟、入睡后觉醒时间(WASO)相比于
273 基线缩短 ≥ 20 分钟、总睡眠时间(TST)相比于基线延长 ≥ 20
274 分钟，或睡眠效率(SE)相比于基线提升 $\geq 5\%$ 作为判断临床
275 意义的参考标准，也有采用针对主要疗效指标数据评估的应
276 答率(主要疗效指标评分相对于基线的改善 $\geq 30\%$ 和 $\geq 50\%$ 的
277 受试者比例)作为判断临床意义的参考标准的情况。

278 目前考虑，对疗效指标结果进行有无临床意义的判断有助
279 于剂量选择和获益风险评估，但由于其判断标准尚未形成普
280 遍共识，因此，不建议将单一指标或部分指标的判断结果作
281 为全面反应药物治疗价值的绝对参考，仍需结合药物临床试
282 验的完整数据综合判断。

283 (三) 患者偏好研究

284 在慢性失眠治疗药物的临床研究阶段开展适宜的患者偏
285 好研究是可以接受的。参照 DSM-5 诊断标准，慢性失眠会引
286 发严重的情绪和心理困扰，对患者的行为、社交或其他重要

287 方面的功能造成损害,这意味着在研发慢性失眠治疗药物时,
288 收集和评价与患者体验(特别是在情绪改善和社会功能恢复
289 方面)密切相关药物治疗属性及特征是有意义的。已广泛用
290 于药物临床试验中的心理评估量表或社会功能量表并非针对
291 患者偏好评估目的而制定,因此,其条目可能不适宜或无法
292 清晰反应出与试验药物相关的患者偏好意见,此时可考虑有
293 针对性的设计问卷以支持患者偏好研究的开展。患者偏好研
294 究的结果可以用于支持获益风险评估及药物治疗价值判断,
295 但尚不足以作为独立或主要研究证据替代常规临床研究要求。

296 (四) 远程访视与可穿戴技术的应用

297 远程访视与可穿戴技术日渐在慢性失眠治疗药物的临床
298 试验中开展探索性应用,例如,在去中心化临床试验(DCT)
299 设计中发挥作用,提升数据收集效率。便携性设备可以支持
300 居家环境使用,相比于多导睡眠仪PSG,访视安排更为灵活
301 便捷,利于大规模筛查(或受试者筛选)和长期治疗效果的
302 观察,且在快速数据传输及自动生成报告方面有独特的优势。

303 受限于规范化管理与应用条件有待加强,申请人计划在临
304 床试验中应用远程访视与可穿戴技术之前,建议与药审中心
305 进行沟通交流,讨论具体应用场景和执行规则,使用人群范
306 围及操作可行性(包括受试者能否充分理解和使用设备),所
307 产生的数据用于药物效应分析的适宜性,以及使用过程中各
308 类风险的控制策略等。

309 (五) 老年人群试验

310 对于涉及老年患者广泛使用的药物，需要在研发策略及
311 试验设计中对老年患者的用药体验及获益风险评估有所考虑。
312 根据临床实践及治疗需求，慢性失眠治疗药物研发可以参照
313 ICH E7《特殊人群的研究：老年医学》指南要求，允许在包
314 括老年人群的年龄层中开展临床试验。对于慢性失眠治疗药
315 物，支持老年患者使用的获益风险评估证据通常包括老年患
316 者药代动力学 PK 数据，与年轻成人 PK 数据的对比分析（或
317 与年轻成人 PK/PD 数据的对比分析），以及在老年患者中获
318 得的有效性和安全性数据。

319 涉及老年人群的试验或者考虑适老化设计时，可以参考
320 《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点》
321 《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点》
322 《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点》。

323 (六) 起草药品说明书

324 建议药品说明书中【适应症】根据药物临床试验结果确证
325 的治疗效应及受试者特征进行起草，写明允许使用的人群年
326 龄段。【用法用量】内容与【适应症】中人群年龄段相对应，
327 如果不同年龄段的剂量方案一致，可以合并撰写。

328 药品说明书中【适应症】【用法用量】等条目的内容需要
329 根据试验结果进行判定，以最终审批确认的内容为准。申请
330 人可以在申报上市前的沟通交流中针对药品说明书关键条目

331 内容提出起草意见。

332 五、参考文献

333 1. ICH E1. 人群暴露程度：评估非危及生命性疾病长期治疗药物的
334 临床安全性. 1994 年 10 月.

335 2. ICH E7. 特殊人群的研究：老年医学. 1993 年 6 月.

336 3. CDE. 《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要
337 点》. 待发布

338 4. CDE. 《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要
339 点》. 待发布

340 5. CDE. 《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点》. 待
341 发布

342 6. 沈渔邨.精神病学（第 5 版）

343 7. 中国睡眠障碍诊断和治疗指南（第二版），人民卫生出版社，
344 2025，出版号：ISBN 978-7-117-37399-9

345 8. 中国成人失眠诊断与治疗指南（2023 版）

346 9. “十四五”普通高等教育研究生规划教材《睡眠医学》，科学出版
347 社，2025，出版号：ISBN 978-7-03-081391-6

348 10. 医学名词审定委员会，睡眠医学名词审定分委员会. 睡眠医学名
349 词[M]. 北京：科学出版社，2022.

350 11. CDE 《药物非临床依赖性研究技术指导原则》. 2022 年 1 月.

351 12. CDE 《药物临床依赖性研究技术指导原则（试行）》. 2022 年 9
352 月.

- 353 13. FDA-guidelines for the clinical evaluation of Hypnotic Drugs
- 354 14. EMA-Guideline on medicinal products for the treatment of insomnia
- 355 15. FDA-Benzodiazepine drug class: drug safety communication - boxed
356 warning updated to improve safe use
- 357 16. American Academy of Sleep Medicine. International Classification of
358 Sleep Disorders. 3rd ed, text revision. Darien, IL: American Academy
359 of Sleep Medicine, 2023.
- 360 17. Troester MM, Quan SF, Berry RB, et al.; for the American Academy
361 of Sleep Medicine. The AASM Manual for the Scoring of Sleep and
362 Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications.
363 Version 3. Darien, IL.: American Academy of Sleep Medicine, 2023.

364

365 *附录

366

缩略语表

缩略语	英文全称	中文全称（及定义）
CGI-I	Clinical Global Impression-efficacy Index	临床总体印象量表-改善度
CGI-S	Clinical Global Impression-severity of Illness	临床总体印象量表-严重度
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease	慢性阻塞性肺疾病
CQT	Concentration-Qtc	血药浓度—QTc 研究
DCT	Decentralized Clinical Trials	去中心化临床试验
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition	《精神障碍诊断与统计手册》第五版
EEG	Electroencephalogram	脑电图
EOG	Electrooculography	眼电图

EQ-5D-5L	EuroQol Five-Dimensional Five-Level Questionnaire	欧洲五水平五维度健康量表
ESS	Epworth Sleepiness Scale	Epworth 嗜睡量表
FFS	Flinders Fatigue Scale	弗林德斯疲劳量表
GCP	Good Clinical Practice	药物临床试验质量管理规范
ICH	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	人用药品技术要求国际协调理事会
ICSD-3	International Classification of Sleep Disorders, Third Edition	《睡眠障碍国际分类》第三版
ISI	Insomnia Severity Index	失眠严重程度指数量表
LPS	Latency to Persistent Sleep	持续睡眠潜伏期（从关灯到出现连续 20 帧不觉醒时的（连续 20 帧中的）第一帧不觉醒的分钟数）
NREM	Non-rapid Eye Movement	非快速眼动睡眠期
OSA	Obstructive Sleep Apnea	阻塞性睡眠呼吸暂停综合征
PSG	Polysomnography	多导睡眠仪
PSQI	Pittsburgh Sleep Quality Index	匹兹堡睡眠质量指数
REM	Rapid Eye Movement	快速眼动睡眠期
SDQ	Sleep Diary Questionnaire	睡眠日记问卷
SE	Sleep Efficiency	睡眠效率（TST 占总记录时间的百分比）
SF-36	The Short-From-36 Health Survey	生活质量问卷
SOL	Sleep Onset Latency	入睡潜伏期（从关灯到任何睡眠期第一帧的分钟数）
sTST	Subjective Total Sleep Time	主观总睡眠时间（从入睡开始，直到当晚停止尝试入睡时的睡眠分钟数）
sSE	Subjective Sleep Efficiency	主观睡眠效率（sTST 占主观卧床时间的比例）
sSOL	Subjective Sleep Onset Latency	主观入睡潜伏期（从尝试入睡直到入睡的估计分钟数）
sWASO	Subjective wake After Sleep Onset	主观入睡后觉醒时间（初入睡后在夜间醒来，直到当晚停止尝试入睡时的觉醒估计分钟数之和）
TQT	Thorough QT/QTc	全面 QT 研究
TST	Total Sleep Time	总睡眠时间（从入睡到最终醒来的实际睡眠时长）

WSAO	Wake After Sleep Onset	入睡后觉醒时间（从持续睡眠启动直至开灯之前所有觉醒时间的分钟数）
------	------------------------	----------------------------------

367