

2024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：_____地达西尼胶囊_____

企业名称：_____浙江京新药业股份有限公
司_____

申报信息

申报时间	2024-07-13 15:26:33	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	地达西尼胶囊	医保药品分类与代码	XNO5CFD373E001010204658
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	地达西尼胶囊适应症专利号 ZL200880112316.2	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型2	地达西尼晶型专利号 ZL201710500169.7	核心专利权期限届满日2	2037-06
核心专利类型3	地达西尼制剂专利ZL201710264635.6	核心专利权期限届满日3	2037-04
核心专利类型1	地达西尼胶囊适应症专利号 ZL200880112316.2	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型2	地达西尼晶型专利号 ZL201710500169.7	核心专利权期限届满日2	2037-06
核心专利类型3	地达西尼制剂专利ZL201710264635.6	核心专利权期限届满日3	2037-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2.5mg		
上市许可持有人(授权企业)	浙江京新药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于失眠患者的短期治疗。		
说明书用法用量	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。由于滥用和依赖风险会随治疗持续时间的增加而升高，因此，在未对患者状况进行重新评估的情况下，不应在服药超过4周后延长治疗时间。肝功能不全患者：对于轻度肝功能不全患者，无需根据肝功能调整剂量。目前尚无中度和重度肝功能不全患者的研究数据。对于肝功能不全患者，在服用本品过程中，需定期检测肝功能，如有异常需及时就医。肾功能不全患者：对于轻度肾功能不全患者，无需根据肾功能调整剂量。目前尚无中度和重度肾功能不全患者的研究数据。对于肾功能不全患者，在服用本品过程中，需定期检测肾功能，如有异常需及时就医。		
所治疗疾病基本情况	1、失眠主要症状表现为入睡困难、睡眠持续障碍、早醒、睡眠质量下降和总睡眠时间减少，同时伴有日间功能障碍。 2、中国成年人失眠患病率高达29.2%，已成为严重社会问题。长期睡眠不足会加大患心脑血管和精神类疾病等风险，损害认知功能、记忆力和免疫系统，也会严重降低工作效率和生产力，甚至导致交通事故及其他伤害，带来严重社会负担。 3、十九大报告中提出“健康中国2030”目标，旨在实现7~8小时睡眠。		

中国大陆首次上市时间	2023-11	注册号/批准文号	国药准字H20230030
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2023-11
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	无同药理作用的药物。目前国内临床治疗失眠的药物主要包括苯二氮草类、非苯二氮草类、褪黑素类、抗组胺H1受体药物和具有催眠作用的抗抑郁药物。苯二氮草类药物占据主流，市场占有率62%左右。传统的苯二氮草类药物都是完全激动剂，存在日间功能影响、产生耐受性、有害的戒断体征与症状、与酒精相互作用、成瘾依赖等问题。原有药物均不能同时满足“入睡起效快、维持合适的生理睡眠时间和不影响日间功能”等有效性以及改善“成瘾、依赖、耐受和复杂睡眠行为导致意外”等安全性的临床需求。地达西尼作为全球唯一一个新型苯二氮草类药物，是首个获批的GABAA受体选择性部分激动剂，是国内16年来唯一上市的镇静催眠化学药新药，弥补了原有失眠药物的疗效和安全性短板。具有三大疗效特点：1)入睡起效快；2)维持合适的生理睡眠时间，即维持7小时左右睡眠；3)日间功能不影响，即白天可以开展正常的工作和生活；同时，因其靶点选择性和部分激动机制而带来不良反应少、依赖成瘾潜力低，以及独特FMO代谢途径带来的药物相互作用风险小等优势，符合理想的镇静催眠药标准。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 地达西尼胶囊说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 地达西尼胶囊批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 地达西尼胶囊PPT2.pptx		

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 ①	疗程/周期	金额 (元)
马来酸咪达唑仑片（多美康）	是	15mg	16.80	每日一次，每次15mg	日均费用	短期使用	16.80

参照药品选择理由：1、国家医保目录内；2、适应症相同：失眠的短期治疗；3、结构、机制和分类最相似：苯二氮草类，短效类；4、苯二氮草类中和地达西尼疗效最可比。

其他情况请说明：失眠领域国内16年内无化药新药上市。苯二氮草类中主要用于治疗失眠的短效类（半衰期 < 6h）药物为咪达唑仑片和地达西尼胶囊，另外两个药物奥沙西洋适应症主要用于焦虑，三唑仑为精一管控药品。

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	在一项治疗成人失眠III期关键性临床研究PSG监测的双盲治疗期第13/14晚结果：与基线、安慰剂相比总睡眠时间分别延长71.09分钟（ $P < 0.0001$ ）、31.68分钟（ $P < 0.0001$ ），入睡潜伏期（非老年）分别缩短23.28分钟（ $P < 0.0001$ ）、10.37分钟（ $P = 0.0140$ ）；其他客观、主观指标与基线相比、安慰剂相比均有显著统计学差异。相关量表提示睡眠严重程度明显改善，不影响日间功能。
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）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊III期临床研究报告.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	在一项治疗成人失眠的剂量（1.5mg、2.5mg、5mg）探索性临床研究中2.5mg组双盲治疗期第13/14晚PSG监测的主要疗效指标睡眠总时间较基线延长49.5min（ $P < 0.0001$ ），较安慰剂延长22.76min（PPS），显示统计学差异（ $P < 0.05$ ）；5mg组睡眠总时间较基线延长47.9min（ $P < 0.0001$ ），较安慰剂延长18.50min（PPS），显示统计学差异（ $P < 0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊II期临床研究报告.pdf
试验类型3	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	一项随机多中心、双盲、安慰剂对照平行分组的研究治疗7晚评估地达西尼1.5 mg和2.5 mg对白天嗜睡的老年原发性失眠患者研究中，主要终点总睡眠时间与基线相比分别较基线延长40min和70min，与安慰剂相比分别延长30.9min和56.4min，均有显著差异（ $P < 0.0001$ ）。证实了1.5 mg和2.5 mg对于睡眠发生和维持的客观测定指标均强有效。患者报告睡眠质量显著改善，并减少了白天嗜睡。
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）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊II期临床研究报告2.pdf
试验类型4	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	一项评估两个地达西尼剂量（1.5mg、2.5mg）治疗原发性失眠成人患者2晚给药有效性的随机、多中心、双盲、安慰剂对照交叉研究中，主要终点总睡眠时间（TST），分别较基线延长73min和85min，较安慰剂分别延长33.1min和45.0min，均有显著差异（ $P < 0.0001$ ）。测定的客观和主观指标，均有高度显著的作用。另外，患者报告的睡眠质量明显改善。

	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）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊II期临床研究报告3.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	在一项治疗成人失眠III期关键性临床研究PSG监测的双盲治疗期第13/14晚结果：与基线、安慰剂相比总睡眠时间分别延长71.09分钟（ $P < 0.0001$ ）、31.68分钟（ $P < 0.0001$ ），入睡潜伏期（非老年）分别缩短23.28分钟（ $P < 0.0001$ ）、10.37分钟（ $P = 0.0140$ ）；其他客观、主观指标与基线相比、安慰剂相比均有显著统计学差异。相关量表提示睡眠严重程度明显改善，不影响日间功能。
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）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊III期临床研究报告.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	在一项治疗成人失眠的剂量（1.5mg、2.5mg、5mg）探索性临床研究中2.5mg组双盲治疗期第13/14晚PSG监测的主要疗效指标睡眠总时间较基线延长49.5min（ $P < 0.0001$ ），较安慰剂延长22.76min（PPS），显示统计学差异（ $P < 0.05$ ）；5mg组睡眠总时间较基线延长47.9min（ $P < 0.0001$ ），较安慰剂延长18.50min（PPS），显示统计学差异（ $P < 0.05$ ）。
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）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊II期临床研究报告.pdf
试验类型3	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	一项随机多中心、双盲、安慰剂对照平行分组的研究治疗7晚评估地达西尼1.5 mg和2.5 mg对白天嗜睡的老年原发性失眠患者研究中，主要终点总睡眠时间与基线相比分别较基线延长40min和70min，与安慰剂相比分别延长30.9min和56.4min，均有显著差异（ $P < 0.0001$ ）。证实了1.5 mg和2.5 mg对于睡眠发生和维持的客观测定指标均强有效。患者报告睡眠质量显著改善，并减少了白天嗜睡。
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）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊II期临床研究报告2.pdf
试验类型4	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	一项评估两个地达西尼剂量（1.5mg、2.5mg）治疗原发性失眠成人患者2晚给药有效性的随机、多中心、双盲、安慰剂对照交叉研究中，主要终点总睡眠时间（TST），分别较基线延长73min和85min，较安慰剂分别延长33.1min和

45.0min, 均有显著差异 ($P < 0.0001$)。测定的客观和主观指标, 均有高度显著的作用。另外, 患者报告的睡眠质量明显改善。

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)

[↓ 下载文件](#) 地达西尼胶囊II期临床研究报告3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中华医学会2024年6月发布《中国成人失眠诊断与治疗指南 (2023版) 》: 新型苯二氮草受体激动剂地达西尼, 为 γ -氨基丁酸A型 (GABAA) 受体的部分正向别构调节剂, 选择性作用于 $\alpha 1$ 亚基, 部分激动GABAA受体, 达峰1h, 半衰期4h, 适用于入睡困难和睡眠维持困难, 改善日间疲劳, 不影响日间功能。(短期应用A级证据, 1级推荐); 为首选失眠药之一。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 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

中华医学杂志2024年7月发表《基层医疗机构失眠症诊断和治疗中国专家共识》苯二氮草类受体激动剂的临床应用最为广泛, 包括非苯二氮草类药物、苯二氮草类药物、 γ -氨基丁酸 A 型 (GABAA) 受体的部分正向别构调节剂 (地达西尼) 等。推荐意见: 镇静催眠药物治疗应遵循个体化、按需、间歇和最低有效剂量给药的原则, 建议首选短、中效的BZRA。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 基层医疗机构失眠症诊断和治疗中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

中华医学会2024年6月发布《中国成人失眠诊断与治疗指南 (2023版) 》: 新型苯二氮草受体激动剂地达西尼, 为 γ -氨基丁酸A型 (GABAA) 受体的部分正向别构调节剂, 选择性作用于 $\alpha 1$ 亚基, 部分激动GABAA受体, 达峰1h, 半衰期4h, 适用于入睡困难和睡眠维持困难, 改善日间疲劳, 不影响日间功能。(短期应用A级证据, 1级推荐); 为首选失眠药之一。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 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

中华医学杂志2024年7月发表《基层医疗机构失眠症诊断和治疗中国专家共识》苯二氮草类受体激动剂的临床应用最为广泛, 包括非苯二氮草类药物、苯二氮草类药物、 γ -氨基丁酸 A 型 (GABAA) 受体的部分正向别构调节剂 (地达西尼) 等。推荐意见: 镇静催眠药物治疗应遵循个体化、按需、间歇和最低有效剂量给药的原则, 建议首选短、中效的BZRA。

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 基层医疗机构失眠症诊断和治疗中国专家共识.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

1、地达西尼是一种苯二氮草类药物, 为 γ -氨基丁酸A型 (GABAA) 受体的部分正向别构调节剂。本品完成了7项临床试验, 本品完成的临床试验结果支持本品用于失眠患者的短期治疗的获益大于风险, 本品批准上市可为失眠患者提供一种新的治疗选择。2、安慰剂对照临床试验疗效结果显示: 本品与安慰剂相比在客观和主观监测指标上均显示出疗效 ($P < 0.05$), 失眠严重指数量表 (ISI) 中几个关键指标显示出相比于安慰剂组的差异 ($P < 0.05$), 在药物残留效应、疲劳程度、注意及记忆功能、日间嗜睡、认知功能等评估结果表明地达西尼不影响日间功能。

《技术审评报告》原文 (可节选)

[↓ 下载文件](#) 地达西尼胶囊上市审评报告.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

1、地达西尼是一种苯二氮草类药物, 为 γ -氨基丁酸A型 (GABAA) 受体的部分正向别构调节剂。本品完成了7项临床试验, 本品完成的临床试验结果支持本品用于失眠患者的短期治疗的获益大于风险, 本品批准上市可为失眠患者提供一种

的描述	新的治疗选择。2、安慰剂对照临床试验疗效结果显示：本品与安慰剂相比在客观和主观监测指标上均显示出疗效（ $P < 0.05$ ），失眠严重指数量表（ISI）中几个关键指标显示出相比于安慰剂组的差异（ $P < 0.05$ ），在药物残留效应、疲劳程度、注意及记忆功能、日间嗜睡、认知功能等评估结果表明地达西尼不影响日间功能。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 地达西尼胶囊上市审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：累计833名受试者参与了中国地达西尼安慰剂对照的临床研究，十分常见的ADR（发生率 $\geq 10\%$ ）为头晕，常见ADR（发生率 $\geq 1\%$ ）为乏力、紧张不安、疲乏、头痛、不宁腿综合征、周期性肢体运动障碍、睡眠呼吸暂停综合征、高眼压、畏光、血氧饱和度降低等。研究中所报告的ADR严重程度均为轻中度，无严重ADR。用药禁忌：对地达西尼或本品任何其它成份过敏的患者；重症肌无力患者；重度睡眠呼吸暂停综合征患者；重度呼吸功能不全患者；服用本品后出现过复杂睡眠行为的患者。注意事项：主要为苯二氮草类药物与阿片类同时使用的风险。药物相互作用：地达西尼在人体内主要由黄素单加氧酶（FMO，主要是FMO3）代谢，不建议本品与只经FMO酶代谢的药物合用。动物实验显示，与传统苯二氮草类药物相比，地达西尼在体内治疗剂量下与乙醇产生相互作用的可能性很低。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自2023年11月28日获得国家药品监督管理局批准上市，依据法规要求对本品进口常规安全性监测，包括个别安全性报告的主动收集、评价及递交和信号监测。截至2024年6月30日，经定期信号监测及分析，产品上市后尚未识别到说明书以外的新的药品安全性风险。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、国家十二五“重大新药创制”科技重大专项1类创新药。2、全球首个苯二氮草受体部分激动剂，亲和力高，适度激活靶点效能，保障生理节律的高效睡眠质量；避免神经系统过度抑制带来的镇静、嗜睡，避免完全激动带来的耐受和依赖成瘾。3、失眠药中唯一的主要代谢酶为黄素单加氧酶（FMO），基本不与其他药物发生相互作用。4、苯二氮草类药物中唯一具有选择性特点的药物，减少肌松、呼吸抑制、记忆认知下降等不良反应。
创新性证明文件	↓ 下载文件 地达西尼胶囊创新证明文件.pdf
应用创新	1、对日间工作效率、生活质量有需求的失眠患者：地达西尼保障高效睡眠质量的同时不影响白天的工作生活。2、适合合并多种基础疾病的失眠患者：地达西尼为独特黄素单加氧酶（FMO）代谢，基本不与其他药物发生相互作用，同时服用更安全。3、适用于需要两种失眠药物联用的人群：地达西尼同时满足三个核心治疗需求，需要两种失眠药联用解决入睡起效慢和睡眠维持不足的可以用地达西尼单药来替换，且副作用小。
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	我国一项在线调查结果显示，COVID-19大流行期间的失眠患病率为29.2%。失眠不但增加罹患各种健康问题的风险，而且加重共患疾病的病情，是健康中国重大行动之口。地达西尼满足三个核心治疗失眠需求，且副作用小、依赖成瘾潜力低、基本无药物相互作用，可以有效解决患者失眠问题，减轻社会负担，更好实现“健康中国2030”中失眠管理的目标。
符合“保基本”原则描述	可迭代当前占主导的传统苯二氮草类镇静失眠药，弥补其起效慢、日间功能影响大、依赖成瘾等缺点，成为治疗失眠障碍临床的基本用药。本品疗效、安全性优势明显，日治疗费用可控，符合保基本的要求。作为指南推荐首选的一线药物，具有地域公平性。
弥补目录短板描述	中国现有抗失眠药物有苯二氮草类、非苯二氮草类、褪黑素类、组胺类、有抗失眠作用的抗抑郁类等5大类，然而仍然无法满足既要睡眠质量高、日间功能好，又要不良反应少及成瘾性小、安全性高的药物需求。地达西尼作为新型苯二氮草受体部分激动剂，同时对GABAA受体有一定的选择性，可以获得更好的疗效和更高的安全性，基本符合理想失眠药物的临床特征。当前目录尚无此机制药物，地达西尼弥补目录短板，让疗效和安全性可以兼得。

临床管理难度描述

精二类药物，处方量有明确规定，一般门诊7天，急诊3天，便于临床管理，适应症和用法用量明确，患者药房取药基本需要录像留影，临床滥用风险或超说明书用药可能性很小。药物相互作用小，临床管理难度小。轻度肾功能不全患者无需调整剂量。