

编码：YPSN202600103

2026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	2026-06-08 15:08:59	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	地达西尼胶囊	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
是否为独家	是		
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	地达西尼制剂专利号 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。		
现行医保目录的医保支付范围	限失眠患者。		
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。18岁以下儿童及青少年和65岁以上的老年患者用药的安全有效性尚未确立。		
所治疗疾病基本情况	1、失眠患病率高发且逐年攀升：失眠全球失眠症状患病率为30%~36%，中国成人失眠发生率15%-38.2%，仍在逐年攀升。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；2、失眠导致日间功能损害并增加社会负担：失眠导致日间功能损害，常见表现包括：疲劳感与精力不足，注意力涣散等，增加交通事故、工伤事故风险，带来严重社会负担。3、失眠具有高持续性和长病程特点：成人失眠持续率为30%~60%，近半数严重失眠可持续10年以上。		
中国大陆首次上市时间	2023-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-11-27

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>地达西尼是全球首创的苯二氮草受体部分激动剂，目前无同作用机制的药物。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、食欲素类和部分具有催眠作用的抗抑郁药物。苯和非苯类药物占据主流，市场占有率80%以上。这两类都属于苯二氮草受体完全激动剂，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，不能同时满足“入睡起效快、维持合适的睡眠时间和不影响日间功能”等核心疗效需求，以及对“成瘾、依赖、耐受和复杂睡眠行为导致意外”等安全性的临床顾虑。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，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，更接近理想的镇静催眠药标准。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 浙江京新药业企业承诺书.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 地达西尼胶囊说明书.pdf</p>
提供最新版有效的《药品注册证》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<p>↓ 下载文件 地达西尼胶囊-批件.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY