

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： 盐酸达利雷生片

企业名称： 海南先声药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-20 14:55:22	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)	盐酸达利雷生片	医保药品分类与代码	-
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	苯并咪唑脯氨酸生物化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	苯并咪唑环化化合物的结晶盐形式及其应用专利	核心专利权期限届满日2	2034-12
核心专利类型1	苯并咪唑脯氨酸生物化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-06
核心专利类型2	苯并咪唑环化化合物的结晶盐形式及其应用专利	核心专利权期限届满日2	2034-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg; 50mg		
上市许可持有人(授权企业)	海南先声药业有限公司(授权企业)		
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	推荐剂量:本品的推荐剂量为25 mg至50 mg(本品的获批剂量最高为50 mg),每晚服用不得超过一次,睡前30分钟内口服给药,并且距计划觉醒时间剩余至少7小时。与CYP3A4抑制剂或CYP3A4诱导剂合并用药的剂量建议:与CYP3A4中效抑制剂同时使用,本品的推荐剂量为25mg,每晚不超过一次。避免本品与CYP3A4强或中效诱导剂合并用药。肝功能不全患者的剂量建议:中度肝功能不全(Child-Pugh评分7-9)患者的最大推荐剂量为25 mg,每晚不超过一次。重度肝功能不全(Child-Pugh评分≥10)患者不推荐使用本品。老年用药:65岁以上患者无需调整剂量。其他:本品与其他CNS抑制剂(例如苯二氮䓬类、阿片类、三环类抗抑郁药、酒精)同时使用时会增加CNS抑制的风险,CNS抑制会引起日间功能损害。由于潜在累加作用,如果本品与CNS抑制剂合并用药,可能需要调整本品和CNS抑制剂的剂量。		
所治疗疾病基本情况	中国成年人失眠患病率高达29.2%,其中15%符合临床失眠障碍诊断标准。失眠可使焦虑症和抑郁症的发病风险增加2-4倍,患者心肌梗死风险增加45%,糖尿病风险增加37%。失眠还能导致日间功能损害,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。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。但现有治疗药物无法同时满足“入睡快”、“睡得香”、次日“精神好、不困倦”的临床需求且普遍存在耐受、成瘾以及药物相互作用等各种安全性问题。对于老年人、中重度阻塞性睡眠呼吸暂停、慢性阻塞性肺病等特殊人群,目前缺乏足够安全有效的失眠治疗药物。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250072/国药准字

			HJ20250073
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	2022-01
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	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、新型苯二氮草类、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。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。达利雷生作为双食欲素受体拮抗剂药物能显著改善患者的主观入睡时间、总睡眠时间、延长快速眼动睡眠持续时间，改善睡眠结构和睡眠质量，次日残留少，可改善日间功能。对认知及呼吸影响小，可应用于有轻中度慢性阻塞性肺病和阻塞性睡眠呼吸暂停综合征的失眠患者，且老年患者无需调整剂量。目前尚无证据表明达利雷生导致药物依赖，可长期应用，停药不出现显著的反跳性失眠。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 达利雷生企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 达利雷生说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册证书合并.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸达利雷生片PTT1.pptx		
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸达利雷生片PTT2.pptx		



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
地达西尼胶囊	是	片	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。由于滥用和依	日均费用	13.88	-

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。



参照药品选择理由：1.适应症相似，适用于失眠患者的治疗 2.失眠领域近16年上市的新型苯二氮草类药物，创新程度高 3.权威指南推荐A级证据，1级推荐 4.临床证据充分，与达利雷生在安全性和有效性可进行比较

其他情况请说明：地达西尼与其他镇静/催眠药一样，与具有中枢神经镇静作用的其他药物合用时，可能增加中枢抑制作用。与麻醉性镇痛药合用时，也可能增加欣快感，增加心理性依赖的风险。

## 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	中国人群关键3期临床（SIM0808-301研究）：主要研究终点：第1个月未入睡后觉醒时间（WASO），达利雷生组患者觉醒时间降低35分钟，较安慰剂改善15分钟；关键次要研究终点第1个月未总睡眠时间（sTST），达利雷生组总睡眠时间延长50分钟，较安慰剂延长17分钟
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，	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国人群关键3期临床.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	达利雷生国际多中心研究 [NCT03545191]: 主要有效性终点为第1个月和第3个月时持续入睡潜伏期 (LPS) 和入睡后觉醒时间 (WASO)较基线的变化。WASO指标显示达利雷生组第1个月较基线下降29分钟, 第三个月较基线下降29分钟; LPS指标显示达利雷生组第1个月较基线下降31分钟, 第三个月较基线下降35分钟。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 达利雷生国际多中心研究.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	其他失眠药物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项包括20种失眠药物的研究显示, 食欲素受体拮抗剂类药物 (ORAs) 相对其他失眠药物, 具有显著的疗效和耐受性。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 荟萃分析.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	唑吡坦
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	达利雷生国际多中心II期研究: 达利雷生50mg在入睡后觉醒时间 (-48.0 (4.1) VS -36.5 (4.4) )、总睡眠时长(81.6 (5.5) VS 78.0 (5.1) )、睡眠潜伏期(-35.8 (4.3) VS -45.1 (3.3) ), 三个维度均显著优于唑吡坦 (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 (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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 达利雷生国际多中心II期研究.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	中国人群关键3期临床 (SIM0808-301研究): 主要研究终点: 第1个月末入睡后觉醒时间 (WASO), 达利雷生组患者觉醒时间降低35分钟, 较安慰剂改善15分钟; 关键次要研究终点第1个月末总睡眠时间 (sTST), 达利雷生组总睡眠时间延

长50分钟，较安慰剂延长17分钟

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](#) 中国人群关键3期临床.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

达利雷生国际多中心研究 [NCT03545191]：主要有效性终点为第1个月和第3个月时持续入睡潜伏期 (LPS) 和入睡后觉醒时间 (WASO)较基线的变化。WASO指标显示达利雷生组第1个月较基线下降29分钟，第三个月较基线下降29分钟；LPS指标显示达利雷生组第1个月较基线下降31分钟，第三个月较基线下降35分钟。

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](#) 达利雷生国际多中心研究.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 其他失眠药物

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项包括20种失眠药物的研究显示，食欲素受体拮抗剂类药物（ORAs）相对其他失眠药物，具有显著的疗效和耐受性。

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](#) 荟萃分析.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 唑吡坦

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

达利雷生国际多中心II期研究：达利雷生50mg在入睡后觉醒时间 (-48.0 (4.1) VS -36.5 (4.4))、总睡眠时长(81.6 (5.5) VS 78.0 (5.1))、睡眠潜伏期(-35.8 (4.3) VS -45.1 (3.3))，三个维度均显著优于唑吡坦 (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（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](#) 达利雷生国际多中心II期研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国成人失眠诊断与治疗指南2023》达利雷生可改善夜间睡眠和日间功能，日间思睡发生比例低（A级证据，I级推荐）《2023欧洲失眠指南》推荐达利雷生用于失眠症的短期（3个月）和长期治疗（A级推荐）《2023 NICE技术评价指南》当CBTI不可用或不适合时，可选择将达利雷生定位为长期失眠症一线治疗《2023失眠的治疗策略日本专家共识》推荐使用食欲素受体拮抗剂作为治疗失眠障碍的一线治疗方法
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）	<div style="text-align: right;"> <span style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">↓ 下载文件</span> 指南汇总.pdf         </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国成人失眠诊断与治疗指南2023》达利雷生可改善夜间睡眠和日间功能，日间思睡发生比例低（A级证据，I级推荐）《2023欧洲失眠指南》推荐达利雷生用于失眠症的短期（3个月）和长期治疗（A级推荐）《2023 NICE技术评价指南》当CBTI不可用或不适合时，可选择将达利雷生定位为长期失眠症一线治疗《2023失眠的治疗策略日本专家共识》推荐使用食欲素受体拮抗剂作为治疗失眠障碍的一线治疗方法
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）	<div style="text-align: right;"> <span style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">↓ 下载文件</span> 指南汇总.pdf         </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>

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）	- 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）	-

### 三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	<p>在本品临床试验中观察到的不良反应包括头痛、嗜睡或疲劳、头晕、恶心等。上市后，观察到的不良反应包括梦魇或异常做梦、超敏反应（包括皮疹、荨麻疹等），均为偶见。本品禁用于发作性睡眠病患者，以及对本品任何成分有超敏反应史的患者。本品是一种中枢神经系统（CNS）抑制剂，与其他CNS抑制剂同时使用时会增加CNS抑制的风险。处方医生应告知患者次日嗜睡的可能性。本品慎用于有抑郁症状的患者。使用本品可能会发生睡眠性瘫痪，入睡前幻觉/醒前幻觉。如果患者出现复杂睡眠行为，应停用本品。在评价身体依赖性的动物研究和临床试验中，达利雷生长期给药时，在停药后未产生戒断体征或症状。这表明达利雷生不会产生身体依赖。本品与CYP3A4强或中效抑制剂合并使用会增加本品的暴露量，可能会增加本品不良反应的风险；与CYP3A4强或中效诱导剂合并使用会降低本品的暴露量，可能降低本品的有效性；与CYP3A4底物、P-gp底物合并使用会增加相关底物的暴露量。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>本品于2022年1月7日首次在美国获批，其后陆续在欧盟、英国、瑞士、加拿大、中国香港、日本和中国大陆获批上市。在已获批的国家和地区，药监部门未曾发布本品安全性警示、黑框警告或撤市信息。药品上市许可持有人对本品安全性情况持续监测和评估，认为本品治疗失眠的获益大于风险，其安全性特征与说明书一致。</p>

#### 四、创新性信息

创新程度	机制创新：①达利雷生是全新一代非抑制中枢机制的双食欲素受体拮抗剂，无成瘾性、无明显戒断反应②达利雷生是双食欲素受体拮抗剂，作用OX1R、OX2R双靶点，更有效的阻碍食欲素与其受体结合，精准调节睡眠、觉醒周期的“自然节律”；药理学创新：①给药后1-2h血药浓度达峰，起效快②8小时合理半衰期，可持续作用整夜，改善睡眠维持③体内蓄积少，无残留，可改善失眠患者日间功能。
创新性证明文件	-
应用创新	满足特殊人群适用：①老年用药无需调整剂量；②阻塞性睡眠呼吸暂停患者用药不会增加呼吸暂停/呼吸浅慢事件频率；③慢性阻塞性肺病患者用药不会引起血氧饱和度下降；降低患者用药成本：达利雷生无成瘾性，安全性高，可降低失眠患者治疗精神类、心血管类等共病的长期医疗费用；提高依从性：睡前一次口服，给药便捷，长期使用无依赖性，患者更易坚持，适合慢性失眠需长期治疗人群。
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 达利雷生说明书.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	1、我国成人失眠患病率达 15%-20%，约 2 亿人受困扰，慢性失眠者占比超 50%，显著增加抑郁、心血管病等风险；2、失眠导致年缺勤损失超千亿元，间接加重医疗负担，影响劳动力健康与社会生产力；3、有效治疗可降低共病风险，减少医疗支出，提升人群睡眠质量与日间功能，对改善公共健康、减轻社会负担意义重大。
符合“保基本”原则描述	达利雷生无成瘾性，安全性高，可替换目录内其他失眠药物，是治疗失眠的临床首选，且医保基金增量可控同时可减少治疗精神类、心血管类、代谢类共病治疗的长期医疗费用，减轻医保基金的压力
弥补目录短板描述	达利雷生纳入目录可有效弥补：1、目录内失眠药物成瘾风险高的短板；2、特殊人群包括老年患者、阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、慢性阻塞性肺病(COPD)患者使用现有药物风险高的不足。同时还能满足弥补目录内失眠药物成瘾风险高的短板。
临床管理难度描述	适应症（成人失眠症）和用法用量（睡前口服，每日一次）明确，且患者人群需通过睡眠评估界定，超说明书用药空间小，临床管理难度低