

编码：YPSN202600087

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：_____丁苯酞软胶囊_____

企业名称：_____石药集团恩必普药业有限
公司_____

申报信息

申报时间	2026-06-08 11:03:05	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）	丁苯酞软胶囊	商品名	恩必普
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	丁苯酞软胶囊及其制备工艺	核心专利权期限届满日1	2023-12
核心专利类型2	一种丁苯酞药物活性组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日2	2032-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1g		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团恩必普药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗轻、中度急性缺血性脑卒中。		
现行医保目录的医保支付范围	限新发的急性缺血性脑卒中患者在发作72小时内开始使用，支付不超过20天。		
说明书用法用量	根据现有临床研究的用药方法，本品可与复方丹参注射液联合使用。空腹口服。一次两粒（0.2g），一日三次，二十天为一疗程，或遵医嘱。		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性脑卒中是脑组织血液供应障碍引起的神经功能障碍综合征，其发病机理主要为血管突然堵塞，主要症状包括言语不清、肢体麻木无力等，是我国成人致死、致残的首位病因。GBD 2023数据显示，中国缺血性脑卒中标准化患病率达953.08/10万人，发病率118.4/10万人年，死亡率39.02/10万人年。发病后70%患者存在不同程度残障，5年内累计复发率41%。		
中国大陆首次上市时间	2005-02	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-05-23
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1、丁苯酞主要机制包括开放侧支循环及保护线粒体，同治疗领域同药理作用目前无新药上市。2、尤瑞克林作为同治疗领域常用药物，机制仅为开放侧支循环，2005年10月上市，医保乙类。3、丁苯酞软胶囊的优势：①安全性差异：尤瑞克林与ACEI类药物联用存在协同降压作用，会导致血压急剧下降，造成急救风险；丁苯酞无药物相互作用风险。②适应症差异：脑卒中分为血栓性和栓塞性脑卒中，尤瑞克林仅适用于血栓性脑卒中；丁苯酞适用于上述两类患者，适用人群广。③质量稳定性差异：丁苯酞原料为化学合成，工艺更稳定，可严格保证质量。尤瑞克林主要成分为人尿激肽原酶，从新鲜人尿中提取，需考虑其质量稳定性。		
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 丁苯酞软胶囊说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（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	↓ 下载文件 丁苯酞软胶囊药品再注册批准通知书.jpg ↓ 下载文件 丁苯酞软胶囊药品补充申请批件.jpg



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY