

编码：YPSN202600089

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： 丁苯酞氯化钠注射液

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 11:28:51	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）	丁苯酞氯化钠注射液	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	丁苯酞环糊精或环糊精衍生物包合物及其制备方法和用途	核心专利权期限届满日1	2022-06
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
核心专利类型3	一种包含丁苯酞制剂的药物产品	核心专利权期限届满日3	2037-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	100ml:丁苯酞25mg与氯化钠0.9g		
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	用于急性缺血性卒中患者神经功能缺损的改善。		
现行医保目录的医保支付范围	限新发的急性缺血性卒中患者在发作48小时内开始使用，支付不超过14天。		
说明书用法用量	本品应在患者发病后48小时内开始给药。静脉滴注，每日2次，每次25mg（100ml），每次滴注时间不少于50分钟，两次用药时间间隔不少于6小时，疗程14天。PVC输液器对丁苯酞有明显的吸附作用，故输注本品时仅允许使用PE或聚丙烯弹性体输液器。本品在发病48小时后开始给药的疗效、安全性尚无研究数据。		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性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	2010-04	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、丁苯酞氯化钠注射液的优势：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。尤瑞克林需要静配操作，丁苯酞无需配液，可减少交叉污染风险。②适应症差异：卒中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，获益人群广。③疗程差异：尤瑞克林疗程21天，丁苯酞氯化钠注射液疗程14天，本品更适合实际治疗场景。④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](#) 丁苯酞氯化钠注射液说明书.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](#) 丁苯酞氯化钠注射液注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY