

编码：YPSN202600208

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：依达拉奉右莛醇注射用浓  
溶液

企业名称：先声药业有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 19:11:01	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）	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	商品名	先必新
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	药物组合	核心专利权期限届满日1	2029-03
当前是否存在专利纠纷	是。本专利被南京斯帕克医药科技提出无效宣告，国知局作出第588094号决定，维持专利权全部有效。宋一卉对本专利提出无效宣告，主动撤回结案。截至目前，先必新核心专利权有效。仿制药落入专利权保护范围。		
说明书全部注册规格	5ml：依达拉奉10mg与右莰醇2.5mg		
上市许可持有人（授权企业）	先声药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于改善急性缺血性脑卒中所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。		
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48小时内开始使用，支付不超过14天。		
说明书用法用量	静脉滴注。推荐剂量为每次15ml（含依达拉奉30mg，右莰醇7.5mg），每日2次。使用时加入到100ml生理盐水中稀释后静脉滴注，30分钟内滴完，连续治疗14天。应于发病后48小时内开始给药。		
所治疗疾病基本情况	卒中是严重危害中国国民健康的重大慢性非传染性疾病，具有高发病率、高致残率、高死亡率、高复发率、高经济负担五大特点，其中缺血性卒中比例超80%，缺血性卒中因脑血流供应障碍，缺血、缺氧引起局限性脑组织缺血性坏死或软化，进而产生对应神经功能缺损。2019年全球疾病负担研究数据显示我国缺血性卒中发病率为145/10万，患病率为1700/10万（年龄标化患病率1256/10万）。根据第六次人口普查数据估算，2018年我国约有194万人死于卒中。		
中国大陆首次上市时间	2020-07	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-07-27
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	同疾病领域常用药品为2005年上市的注射用尤瑞克林、2010年上市的丁苯酞氯化钠注射液（二者均纳入医保）和2024年上市的依达拉奉右莰醇舌下片。依达拉奉右莰醇的优势：1、指南高级别推荐。依达拉奉右莰醇是《中国脑血管病临床管理指南》（第2版）唯一推荐的脑细胞保护剂，推荐级别为IIa，尤瑞克林和丁苯酞为IIb级推荐；2、药品经济性最高。相比尤瑞克林，依达拉奉右莰醇患者获得的QALY为0.3220，增量成本为539.34元，ICER为1622.44元-QALY-1，小于1倍人均GDP，因此依达拉奉右莰醇更具有经济性。相比丁苯酞，依达拉奉右莰醇直接医疗成本相似，依达拉奉右莰醇患者终生QALY增加0.1615，从长期来看，依达拉奉右莰醇组和丁苯酞组患者获得的QALY为8.0351和7.8736，总直接医疗成本分别为29,185.23元和29,940.28元。与丁苯酞组相比，依达拉奉右莰醇组在90天内具有成本效益；3、出血患者更好选择。依达拉奉右莰醇说明书无“出血转化风险患者”使用禁忌，尤瑞克林说明书中显示“脑出血及其他出血性疾病的急性期”禁用，丁苯酞说明书注意事项显示“有严重出血倾向者慎用”。		

企业承诺书

↓ 下载文件

先必新注射液-先声药业-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

先必新说明书.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

先必新新旧批件全套.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY