

# 依达拉奉右莰醇舌下片 (先必新®)

更快速、更有效、更经济

首个且唯一获FDA“突破性疗法认定”的卒中治疗药物



前移干预时间

**更快速**启动脑细胞保护治疗



保障急性期**有效**治疗

提升患者**长期获益**



**替换**注射液

**降低基金支出及输液率**

# 目录

01

## 基本信息

- 唯一可在溶/取栓前给药舌下制剂，尽早启动脑细胞保护

02

## 创新性

- 舌下片可前移干预时间，尽快抑制缺血级联损伤，冻结缺血半暗带，挽救更多脑细胞
- 舌下片较注射液脑内达峰更快

03

## 有效性

- 舌下片每年可助力额外约25万患者恢复功能独立，较安慰剂有显著提升
- 首个且唯一获FDA“突破性疗法”认定的卒中治疗药物
- 舌下片与注射液AUC及临床疗效相当

04

## 安全性

- 安全性良好，与安慰剂组相当

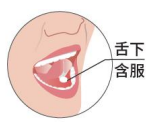
05

## 公平性

- 较注射液节约近27.8%治疗费用
- 替换注射液，降低基金支出及输液率

# 唯一可在溶/取栓前给药舌下制剂，尽早启动脑细胞保护

基本信息			
通用名	依达拉奉右莰醇舌下片		
注册规格	含依达拉奉30mg和右莰醇6mg		
适应症	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		
用法用量	推荐剂量为每次1片舌下含服，每日2次，两次用药间隔不得少于6小时， <b>连续用药14天。发病后应尽早开始给药</b>		
核心专利	化学药品含活性成分的药物组合专利：依达拉奉与(+)-2-莰醇的舌下用药物组合物		
核心专利权期限届满日	2037年8月23日	药品注册分类	化药2.2类 (新剂型，具有明显临床价值)
中国获批时间	2024年12月1日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家产品、无
全球首次上市时间及国家/地区	2024年12月1日 中国	是否为OTC药品	否



## 参照药物

### 参照药物选择建议

依达拉奉右莰醇注射用浓溶液

### 活性成分、适应症、作用机制与舌下片一致

### 注射液用法用量

- 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**

### 临床应用广泛，疗效明确，同领域指南推荐级别最高

- 自2021年纳入医保目录，已惠及**超500万**中国卒中患者
- 指南唯一IIa级推荐**：《中国脑血管病临床管理指南》依达拉奉右莰醇注射用浓溶液能进一步改善卒中患者的临床结局

# 我国卒中疾病负担沉重，院前延误与急性期治疗不充分是临床未满足需求

## 疾病基本情况

脑卒中发病率约为345.1/10万人，新发病例达409万例<sup>1</sup>，致残率约为70%-80%，是我国成人致死、致残的首位病因<sup>2-3</sup>。患者发病第一年平均经济负担为5.7万元<sup>4</sup>，我国每年用于治疗脑卒中的直接费用约为200亿元<sup>5</sup>

## 临床未满足需求

### 院前延误严重

仅11%患者能在黄金3h内到院，到院中位时间24h<sup>6</sup>

时间就是大脑



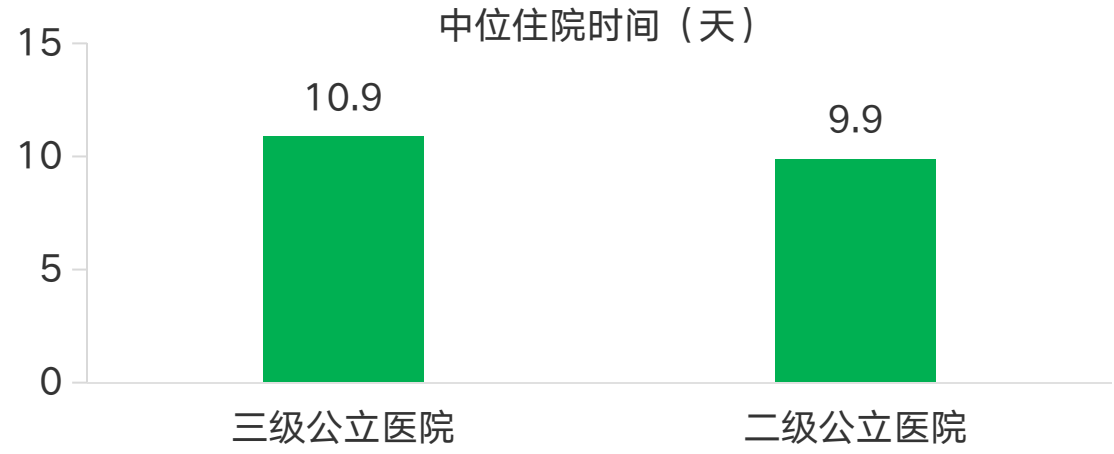
每延误1分钟  
死亡190万个脑细胞



每早1分钟接受治疗  
平均增加1.8天的健康生命时间

### 急性期治疗不充分

我国缺血性卒中患者住院时长不足10天<sup>7</sup>  
仅凭住院阶段无法完成急性期治疗

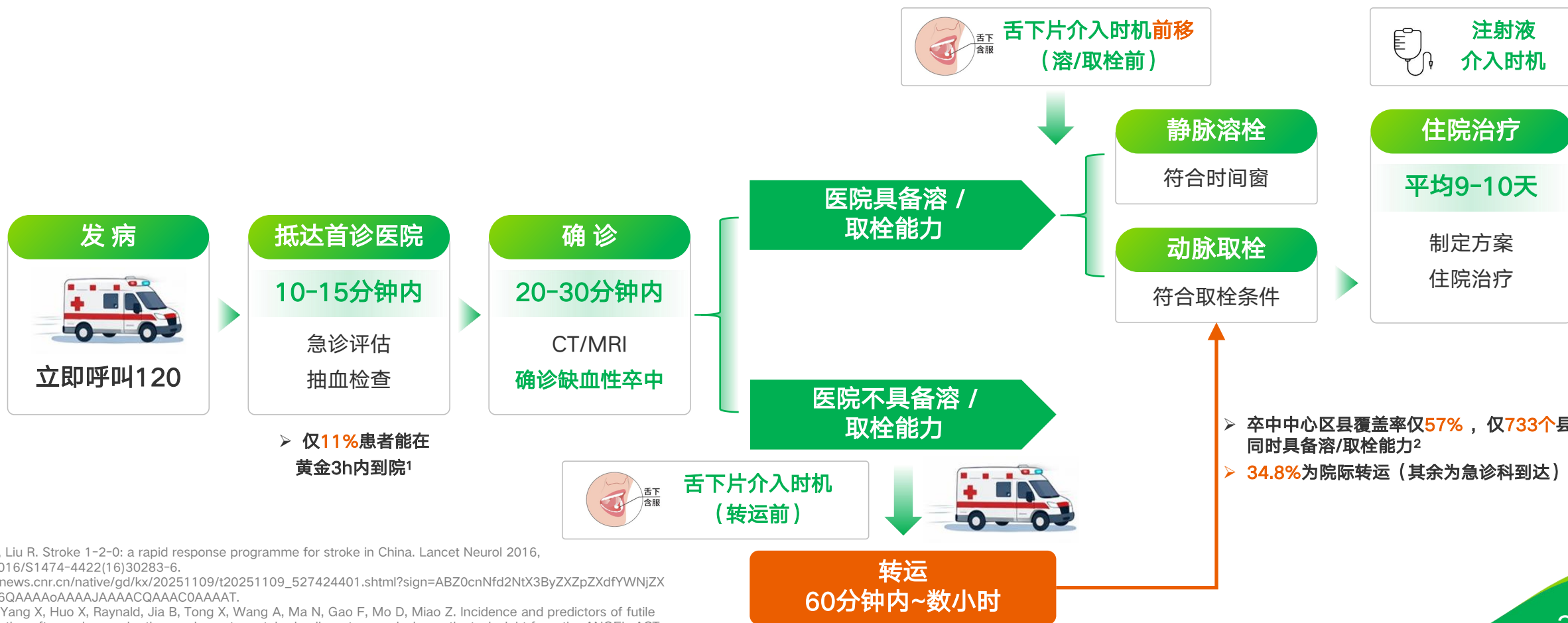


1. 唐春花, 郭露, 张莉莉. 2025年全球卒中报告数据解读: 卒中疾病负担的梯度演变与精准治理[J]. 诊断学理论与实践, 2025, 24(05): 485-497. Zhao J, Liu R. Stroke 1-2-0: a rapid response programme for stroke in China.  
 2. 王陇德, et al. 《中国脑卒中防治报告2020》概要. 中国脑血管病杂志 19.02(2022):136-144.  
 3. 林润, et al. "不同针灸方法治疗缺血性卒中下肢功能障碍疗效的系统评价." 中国康复医学杂志 38.01(2023):87-94.

4. Lv W, Wang A, Wang Q, et al. Stroke and Vascular Neurology, 2023: svn-2023-002296.  
 5. [https://www.beijing.gov.cn/fuwu/bmfw/jhsyfwzdzx/2022sjczt/rsywh/202210/t20221012\\_2834183.html](https://www.beijing.gov.cn/fuwu/bmfw/jhsyfwzdzx/2022sjczt/rsywh/202210/t20221012_2834183.html).  
 6. Lancet Neurol 2016, DOI:10.1016/S1474-4422(16)30283-6.  
 7. 王拥军, 李子孝, 谷鸿秋等. 中国卒中杂志, 2022, 17(06):553-567.

# 舌下片可前移干预时间，尽快抑制缺血级联损伤，冻结缺血半暗带，挽救更多脑细胞

➔ 相较于注射液仅能住院期间使用，舌下片可在溶/取栓前、转运过程中前移干预时间，更快启动脑细胞保护治疗

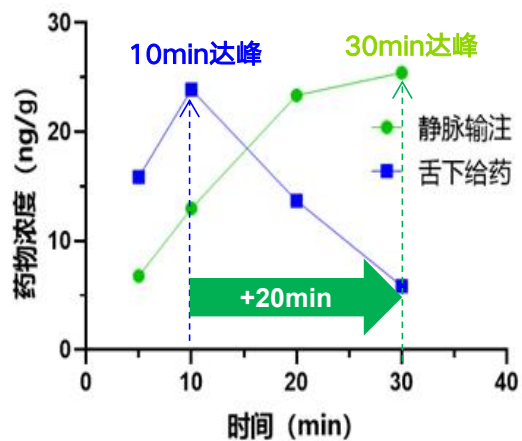


1.Zhao J, Liu R. Stroke 1-2-0: a rapid response programme for stroke in China. Lancet Neurol 2016, DOI:10.1016/S1474-4422(16)30283-6.  
 2.https://news.cnr.cn/native/gd/kx/20251109/t20251109\_527424401.shtml?sign=ABZ0cnNfd2NtX3ByZXZpZXdfYWNjZjZzAAAAH6QAAAAoAAAAJAAAACQAAAC0AAAAT.  
 3.Sun D, Yang X, Huo X, Raynald, Jia B, Tong X, Wang A, Ma N, Gao F, Mo D, Miao Z. Incidence and predictors of futile recanalisation after endovascular therapy in acute vertebrobasilar artery occlusion patients: insight from the ANGEL-ACT registry. Stroke Vasc Neurol. 2024 Jun 21;9(3):289-294. doi: 10.1136/svn-2022-002185. PMID: 37827853; PMCID: PMC11221304.

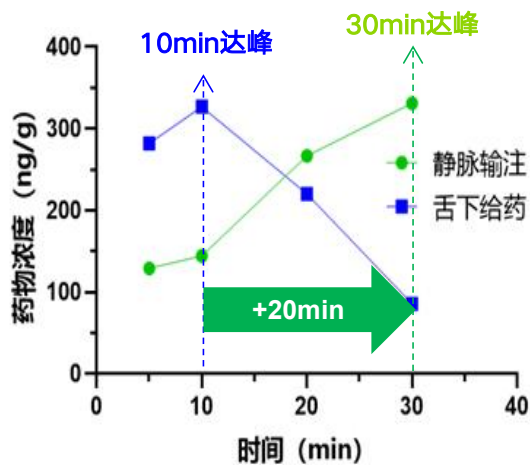
# 舌下片较注射液脑内达峰更快，越早启动患者获益越多

## 舌下片相比静脉输注可更快\*完成脑内达峰

依达拉奉脑药时曲线



右莰醇脑药时曲线



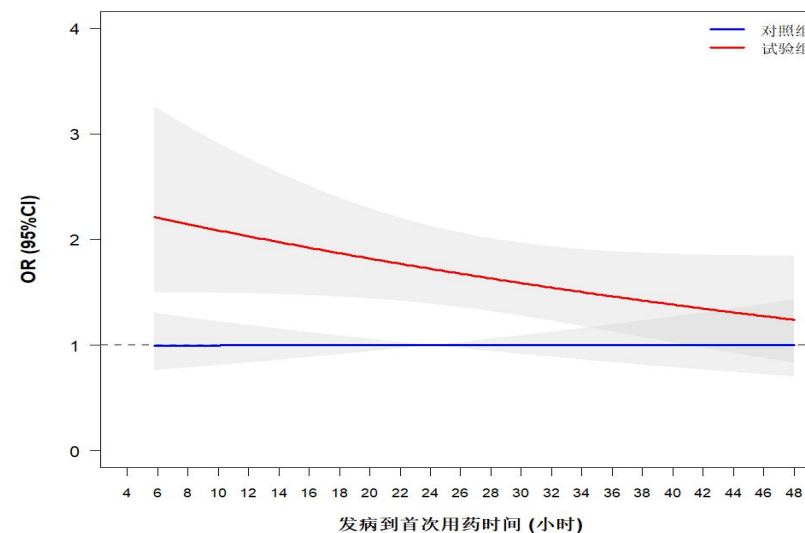
\* “更快”指更快完成治疗所需药量的入脑过程  
(大鼠药代动力学)

数据来源: 《中国新药杂志》已接收, 待发表

## 早启动治疗早获益

- 越早启动依达拉奉右莰醇治疗, 患者获得良好功能 (第90天 mRS 0-1分) 预后比例越高

依达拉奉右莰醇系列研究: 发病到首次用药时间与预后关系



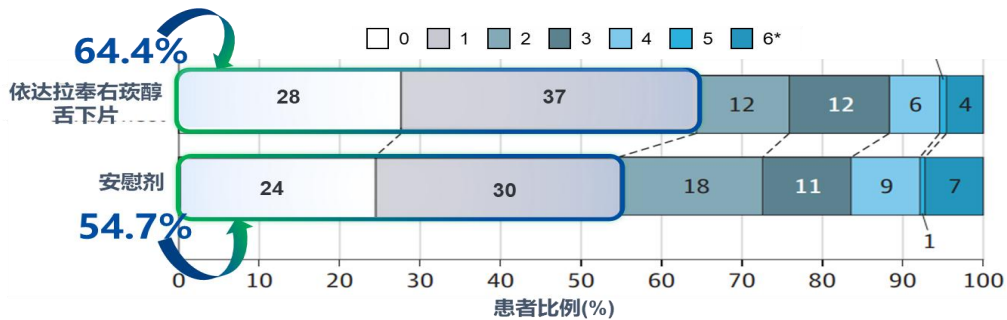
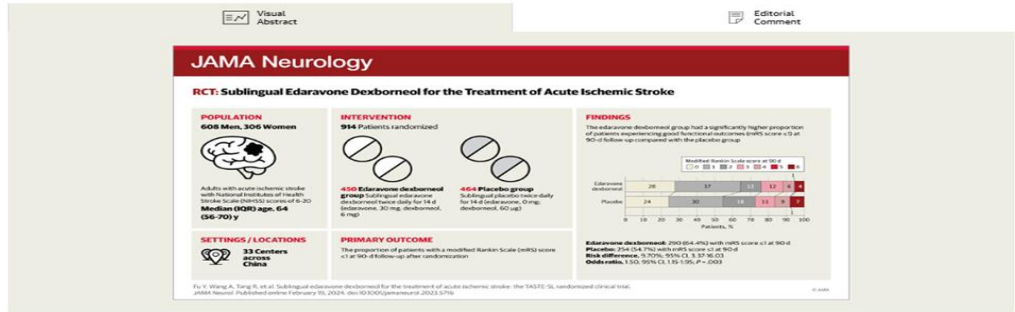
数据来源: TASTE和TASTE-SL研究

# 舌下片每年可助力额外约25万患者恢复功能独立，较安慰剂有显著提升

- ➔ III 期 TASTE-SL 研究刊发于《JAMA Neurology》，依达拉奉右莰醇舌下片治疗急性缺血性卒中14天显著减残<sup>1</sup>
- ➔ 凭借突出临床获益，斩获 FDA ”突破性疗法“认定，预估每年可助力额外约25万<sup>2</sup>卒中患者回归正常生活

Original Investigation  
February 19, 2024  
**Sublingual Edaravone Dexborneol for the Treatment of Acute Ischemic Stroke**  
The TASTE-SL Randomized Clinical Trial  
Yu Fu, MD<sup>1</sup>; Anxin Wang, PhD<sup>2</sup>; Renhong Tang, MD<sup>3</sup>; et al.  
> Author Affiliations | Article Information  
JAMA Neurol. Published online February 19, 2024. doi:10.1001/jamaneurol.2023.5716

IF:29



## 获FDA“突破性疗法”认定

- FDA对“突破性疗法 (BTD)”的定义:
- 治疗严重或危及生命的疾病，其初步的临床证据需表明有一项临床有意义的终点指标较现有药物有实质性改善



IND 138332

GRANT –  
BREAKTHROUGH THERAPY DESIGNATION

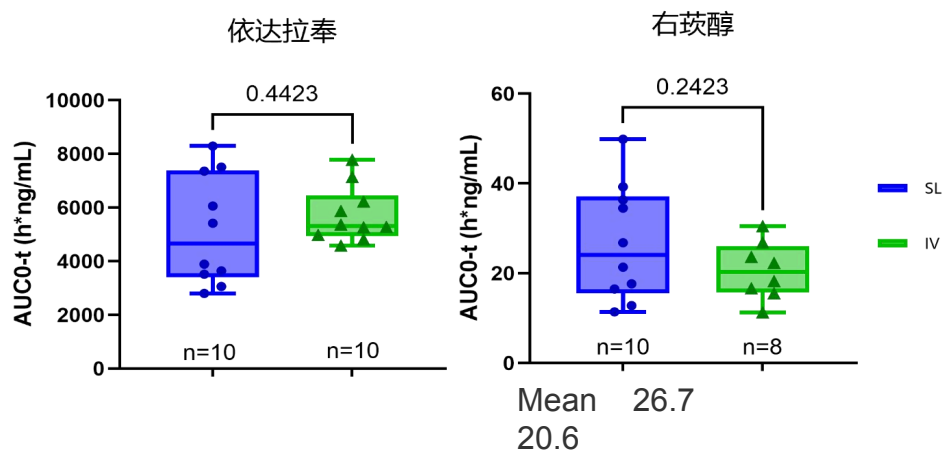
Simcere Pharmaceutical Co., Ltd.  
c/o Parexel International  
Attention: Nupur Dutta Chowdhury  
2520 Median Parkway, Suite 100  
Durham, NC, 27713

1. Fu Y, Fan D, et al. JAMA Neurol. 2024 Feb 19;81(4):319–26.  
2. 25万人：中国参保的脑卒中急性缺血性卒中患者约252.19万人，252.19\*9.7%≈25万人。

# 舌下片与注射液AUC及临床疗效相当

- 舌下片与注射液AUC基本一致，无首过效应，生物利用度高
- 综合两项大型 III 期临床研究得出，舌下片与注射液临床疗效相当

## 舌下片与注射液AUC基本一致<sup>1</sup>



IV 依达拉奉/右苄醇：30mg/7.5mg，静脉滴注  
SL 依达拉奉/右苄醇：30mg/6mg，舌下含服

## 舌下片与注射液临床疗效相当<sup>2</sup>

### 舌下片 III 期临床 TASTE-SL

JAMA Neurology

RCT: Sublingual Edaravone Dexborneol for the Treatment of Acute Ischemic Stroke

- 试验组：依达拉奉右苄醇舌下片
- 试验组纳入914例发病48小时内的AIS患者

### 注射液 III 期临床 TASTE

Stroke

- 试验组：依达拉奉右苄醇注射液
- 试验组纳入1200例发病48小时内的AIS患者

用药组	第90天 mRS ≤ 1分患者比例	差值 (95%CI)	P值
依达拉奉右苄醇舌下片	69.3%	4.6% (-1.2%, 10.5%)	0.1246
依达拉奉右苄醇注射液	64.6%		

\*逆概率加权法

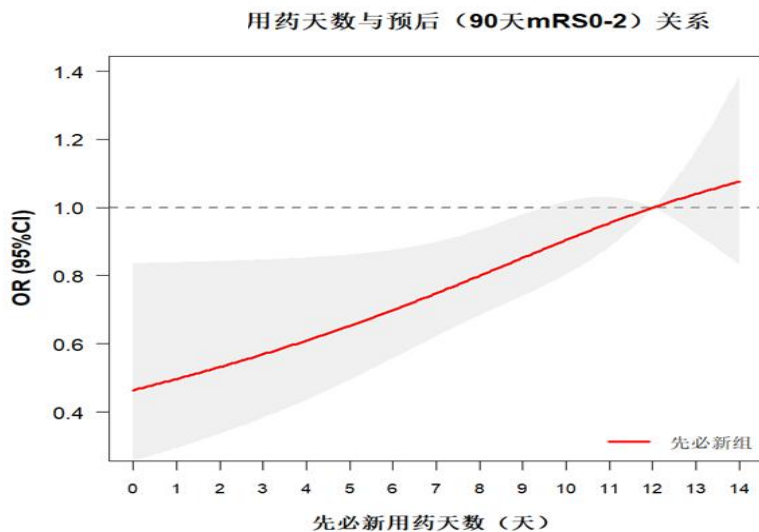
1. 数据来源：I期PK数据.

2. Front Pharmacol. 2025;16:1661581.

# 舌下片覆盖急性期全程，大幅提升功能预后，获该领域指南最高级别推荐（IIa级），脑细胞保护治疗路径已被临床认可

- ➔ 14天急性期内，依达拉奉右莰醇每用一天，获得良好功能预后的可能性**提升6%**(OR=1.06)
- ➔ 依达拉奉右莰醇协同作用机制应对缺血级联损伤，获得《中国脑血管病临床管理指南（2023）》II a级、《缺血性脑血管病临床管理指南（2023）》II a级、《中国急性缺血性卒中诊治指南（2023）》II级等多个国内指南/共识推荐

多因素回归分析结果：依达拉奉右莰醇治疗越久  
获得良好功能预后可能性越大



基于TASET/TASTE-SL/EXPAND三项研究的系统性回顾分析，探索依达拉奉右莰醇用药天数与急性缺血性卒中患者90天良好预后的关系

舌下片可覆盖急性期全程  
保障足疗程治疗，提升预后



# 舌下片安全性良好，与安慰剂组相当

→ 上市后收集到的药品不良反应报告数量少，尚未观察到新的安全性风险

## 禁忌及注意事项

- 禁忌：重度肾功能不全的患者(有加重肾功能损伤的可能)禁用；对本品活性成份或任何辅料过敏的患者禁用
- 注意事项：轻、中度肾功能不全的患者慎用；肝功能不全患者慎用；心脏疾病患者慎用；高龄患者慎用

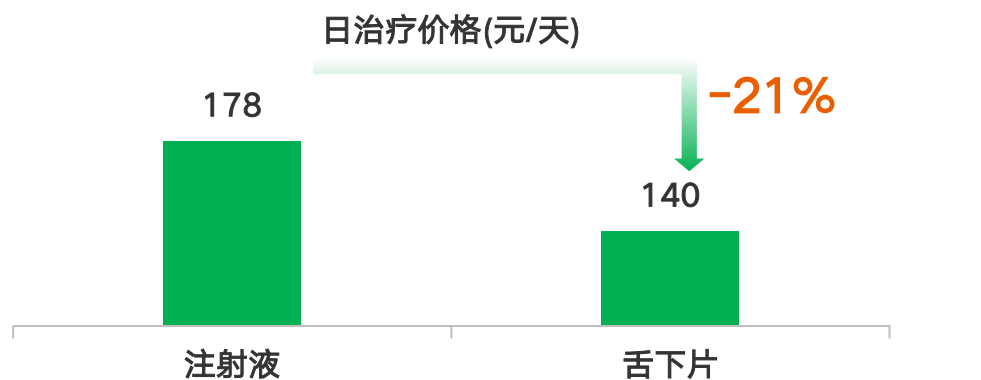
## 不良反应监测

- 本品于2024年12月01日首次在中国获批上市。截至2026年06月，上市后收集到的药品不良反应报告数量少，尚未观察到新的安全性风险
- 中国药监部门未曾发布本品安全性警示、黑框警告或撤市信息

# 舌下片替换注射液可节约近27.8%治疗费用，降低基金支出及输液率

- ➔ **弥补目录短板：**唯一可在溶/取栓前、转运过程中使用的脑细胞保护药物，更快启动治疗
- ➔ **降低临床管理难度：**愿意接受与注射液相同医保限定支付范围，“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”，便于临床管理
- ➔ **经济优势：**相较注射液14天标准化治疗，可节省21%药品费用，综合间接成本后可节约近27.8%总费用

## 替换注射液，节省药品费用



医保前

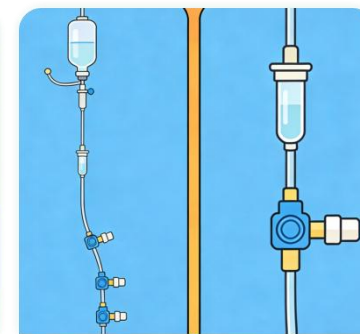
医保后

进入医保后，舌下片价格将进一步降低

## 降低输液率，节约间接成本



降低输液率



减少输液材料

每名患者可节省约223元<sup>1</sup>



降低护理成本