

编码：YPSW202600437

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：依达拉奉右莰醇舌下片

企业名称：先声药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:58:25	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	依达拉奉右莰醇舌下片	商品名	先必新
医保药品分类与代码	XN07XXY322A003010101594	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	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1	2037-08
核心专利类型1	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1	2037-08
当前是否存在专利纠纷	无		
说明书全部注册规格	含依达拉奉30mg和右莰醇6mg/片		
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。		
说明书用法用量	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，连续用药14天。发病后应尽早开始给药。		
所治疗疾病基本情况	急性缺血性脑卒中因脑动脉闭塞致局部脑组织缺血缺氧坏死，约占全部脑卒中的80%。发病急骤，核心症状遵循“BEFAST”原则：突发难平衡、视物模糊、面瘫、单侧肢体无力、言语含糊，出现任一症状需即刻急救。我国脑卒中疾病负担沉重，是成人致死、致残的首位病因。据《中国脑卒中防治报告2021》等数据，基于2019年全球疾病负担研究，我国脑卒中标准化发病率约145/10万，患病率约1256/10万，死亡率约154/10万，且发病率与患病率仍处上升态势，复发风险高，发病年轻化趋势明显。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20240041
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2024-12
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	一、同药理作用药品：依达拉奉右莪醇注射用浓溶液（2020年7月中国上市，已纳入医保）。二、相对注射液优势：1、唯一可在溶/取栓前给药舌下制剂，尽早启动脑细胞保护。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。2、舌下片较注射液脑内达峰更快，与注射液AUC及临床疗效相当。3、首个且唯一获FDA“突破性疗法”认定的卒中治疗药物。4、替换注射液，降低基金支出及输液率。		
企业承诺书	↓ 下载文件	先必新舌下片-先声药业-企业承诺书.pdf	
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件	舌下片说明书盖章版.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	↓ 下载文件	批件完整版.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	依达拉奉右莪醇舌下片PPT1.pdf	
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	↓ 下载文件	依达拉奉右莪醇舌下片PPT2.pdf	



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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
依达拉奉右莪醇注射用浓溶液	是	5ml: 10mg依达拉奉，2.5mg右莪醇/支	29.68	静脉滴注。推荐剂量为每次15ml（含依达拉奉30mg，右莪醇7.5mg），每日2次。使用时加入到100ml生	疗程费用	2493.12	14天

				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。		
--	--	--	--	---------------------------------------------	--	--

参照药品选择理由：一、活性成分、适应症、作用机制一致：1、均为依达拉奉和右莰醇 2、用于改善急性缺血性卒中所致神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。3、依达拉奉清除自由基、右莰醇抑制脑缺血诱导炎症相关蛋白的表达。二、临床应用广泛，同领域指南推荐级别更高：1、纳入医保目录多年，惠及百万卒中患者 2、IIa类推荐：《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AIS患者的临床结局。

其他情况请说明：无

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（依达拉奉0mg：右莰醇60μg）安慰剂的60ug右莰醇仅为模拟气味避免破盲无疗效
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效终点，治疗第90天mRS评分≤1分的受试者比例，依达拉奉右莰醇舌下片组和安慰剂组分别为64.4%(290/450)和54.7%(254/464)，组间差异为9.7% (95%CI: 3.4, 16.0)，OR值为1.50(95%CI:1.15, 1.96)，P=0.0029，具有统计学意义。
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）	<div style="text-align: center;">  <p>↓ 下载文件 TASTE-SL研究.pdf</p> </div>
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（依达拉奉0mg：右莰醇60μg）安慰剂的60ug右莰醇仅为模拟气味避免破盲无疗效
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	主要疗效终点，治疗第90天mRS评分≤1分的受试者比例，依达拉奉右莰醇舌下片组和安慰剂组分别为64.4%(290/450)和54.7%(254/464)，组间差异为9.7% (95%CI: 3.4, 16.0)，OR值为1.50(95%CI:1.15, 1.96)，P=0.0029，具有统计学意义。
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）	<div style="text-align: center;">  <p>↓ 下载文件 TASTE-SL研究.pdf</p> </div>

临床指南/诊疗规范推荐情况1 《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》：依据RCT研究结果个体化应用依达拉奉右莰醇（IIb）；《缺血性卒中脑细胞保护科学声明2024》：依达拉奉右莰醇舌下片可减少卒中患者因缺血缺氧导致的脑细胞损伤及功能障碍，与注射液生物等效；《缺血性卒中脑细胞保护临床实践中国专家共识2025》：AIS患者超急性期，可应用依达拉奉右莰醇联合血管再通治疗；AIS患者急性期，可应用依达拉奉右莰醇进行脑细胞保护治疗。

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

↓ 下载文件 三部指南推荐.pdf

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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》: 依据RCT研究结果个体化应用依达拉奉右莰醇 (Iib); 《缺血性卒中脑细胞保护科学声明2024》: 依达拉奉右莰醇舌下片可减少卒中患者因缺血缺氧导致的脑细胞损伤及功能障碍, 与注射液生物等效; 《缺血性卒中脑细胞保护临床实践中国专家共识2025》: AIS患者超急性期, 可应用依达拉奉右莰醇联合血管再通治疗; AIS患者急性期, 可应用依达拉奉右莰醇进行脑细胞保护治疗。
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)	↓ 下载文件 三部指南推荐.pdf

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	无
《技术审评报告》原文(可节选)	-
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	无
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	(1) 按照系统器官分类和发生率列出的不良反应(至少在试验组2例受试者中出现, 且发生率高于安慰剂组): 常见(1%-10%): 肝功能异常、低钾血症、低蛋白血症、便秘; 偶见(0.1%-1%): 高尿酸血症、高甘油三酯血症、血纤维蛋白原升高、尿蛋白检出、腹部不适、贫血、尿路感染; (2) 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。(3) 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; 心脏病患者慎用; 高龄患者慎用。(4) 孕妇及哺乳期妇女用药: 孕妇及有妊娠可能的妇女禁用; 哺乳期妇女禁用。(5) 儿童用药: 儿童不应使用本品。(6) 老年用药: 尚缺乏80岁以上老年患者的安全性数据。80岁以上的高龄患者应慎用。(7) 药物相互作用: 依达拉奉与头孢唑林钠、盐酸哌拉西林钠、头孢替安钠等抗生素合用时, 可能加重肾功能损伤, 合并用药时需进行多次肾功能检测等观察。因此合并用药时应慎重或禁用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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很少(最常报告的是轻度胃肠道反应), 尚未观察到新的安全性发现。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。
相关报导文献	↓ 下载文件 舌下片说明书盖章版.pdf

四、创新性信息

创新程度	1类新药依达拉奉右莰醇注射用浓溶液的剂型升级, 具有显著临床价值: 1、2024年9月获得美国FDA“突破性疗法”认定, 是首个且唯一获得该认定的卒中治疗药物, 也是中国原研药的全球化突破; 2、唯一可在溶/取栓前给药舌下制剂, 尽早启动脑细胞保护, 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; 3、舌下片较注射液颅内达峰更快, 且舌下给药后药物暴露量与注射液暴露相近
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明材料全.pdf

应用创新	1、满足卒中患者不同治疗场景需求，相较静脉滴注，用药方式更加便捷，可满足患者居家或院外治疗场景需求，避免静脉炎的发生，依从性更高；2、降低输液使用率，节约用药成本，无需配置，降低患者用药成本的同时，还降低了医院住院患者静脉输液使用率。3、更适合特殊生理状态的患者，舌下含服能够满足心衰、肝肾功能异常等不适合静脉滴注以及吞咽困难的特殊病生理状态患者的用药需求；
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	舌下片可助力国家百万减残工程，每年使额外约25万患者恢复功能独立，替换注射液可节约近27.8%治疗费用。1、III期临床研究显示第90天mRS≤1分患者比例达到64.4%，组间差异9.7%，每年可助力额外约25万2卒中患者回归正常生活；2、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（约223元/位输液材料）后可节约近27.8%总费用。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1、剂型升级，舌下含服，满足不同场景、人群用药需求，可前移卒中患者在溶/取栓前、转运过程中的干预时间，尽快抑制缺血级联损伤，冻结缺血半暗带，更快启动脑细胞保护治疗（全国卒中中心区县覆盖率仅57%，仅733个县同时具备溶/取栓能力）；2、舌下片纳入医保目录后替换注射液，降低医院住院患者静脉输液使用率，进一步降低基金和患者的经济压力。
弥补目录短板	1、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；2、舌下片生物利用度更高，无首过效应，可快速起效。
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。不增加经办审核难度，无临床滥用风险，超说明书用药可能性小。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY