

2025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	2025-07-20 14:53:18	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，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。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	依达拉奉右莰醇舌下片	医保药品分类与代码	XN07XXY322A003010101594
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化药2.2类		
核心专利类型1	依达拉奉与(+) -2-莰醇的舌下用药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2037-08
核心专利类型1	依达拉奉与(+) -2-莰醇的舌下用药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2037-08
当前是否存在专利纠纷	否		
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。取出本品放在舌下含服，保持至无明显异物感。含服过程中请勿咀嚼或将未崩解药物直接吞咽。本品经舌下崩解后会残留少量颗粒，为辅料残留，属于正常现象。		
所治疗疾病基本情况	发病机理：脑动脉阻塞致脑组织缺血、缺氧、坏死。主要症状：突发神经功能缺损，如偏瘫、失语等，常用“FAST”识别。疾病表现：局灶性神经功能缺损，可伴意识障碍、头痛。流行病学：发病率约120-180/10万，占卒中约70%-80%；患病率高，现存患者多为缺血性；死亡率约1.5/1000人年，致残率高。现有治疗方案无法第一时间进行脑细胞保护，卒中患者在影像学确诊后4.5-6小时进行溶/取栓治疗，脑细胞保护治疗通常此之后、采用静脉滴注的方式开启，无法第一时间给药。传统口服剂型用于急性缺血性卒中的药品，生物利用度低，有首过效应（经过肝脏代谢），起效慢，即使第一时间给药，也临床获益不佳。		
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 1、通用名：依达拉奉右莰醇注射液； 2、上市时间：2020年7月在中国获批上市（全球首上市）； 3、医保覆盖：已纳入2021年国家医保目录（乙类）； 4、报销限制：限急性缺血性脑卒中（AIS）发病后48小时内使		

	用； 5、作用机制：双靶点协同（抗氧化应激+抗炎）； 二、相对优势 1、及时给药、快速起效，确诊后可第一时间对患者脑细胞进行保护，舌下片可在溶/取栓前使用， 崩解吸收速度快，血药浓度给药后迅速达峰，且与注射液AUC暴露相似，更早的对患者脑细胞进行保护，获益更大； 2、便捷给药，提高患者用药依从性，相较于静脉滴注，无需特定的医疗环境和设备，有助于在急性期尽早治疗缺血性卒中、降低重症化风险，改善神经功能预后； 3、舌下剂型突破，生物利用度高，通过舌下静脉丛直接吸收入血，无首过效应；普通片剂、口崩片等通过胃肠道吸收，均有首过效应，降低生物利用度； 4、剂型补充，进一步降低基金支出，舌下片的血中暴露量和药效与注射液相似，准入目录后可与注射液形成互补关系，降低住院患者静脉输液使用率及基金支出。
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 依达拉奉右莰醇舌下片说明书.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 依达拉奉右莰醇舌下片批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 依达拉奉右莰醇舌下片PPT1.pptx
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 依达拉奉右莰醇舌下片PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）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。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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。
① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	是	5ml: 10mg依达拉奉，2.5mg右莰醇/支	29.68	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。	疗程费用	2493.12	14天

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脑卒中所致的神经症状、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、2021年纳入医保目录，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	在急性缺血性卒中患者开展了一项三期、多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床研究，评价了依达拉奉右莰醇舌下片的疗效和安全性。试验在中国33家中心开展，共纳入914例发病48h内、基线NIHSS评分为6-20分的急性缺血性卒中患者，450例接受依达拉奉右莰醇舌下片(舌下含服1片， 2次/日)，464例接受安慰剂，连续治疗14天。基线人口学特征和疾病特征两组之间分布均衡。
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）	↓ 下载文件 TASTE-SL研究.pdf
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	在急性缺血性卒中患者开展了一项三期、多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的临床研究，评价了依达拉奉右莰醇舌下片的疗效和安全性。试验在中国33家中心开展，共纳入914例发病48h内、基线NIHSS评分为6-20分的急性缺血性卒中患者，450例接受依达拉奉右莰醇舌下片(舌下含服1片， 2次/日)，464例接受安慰剂，连续治疗14天。基线人口学特征和疾病特征两组之间分布均衡。
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）	↓ 下载文件 TASTE-SL研究.pdf

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
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/诊疗规范推荐情况/亮点	《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》：依据KCL研究结果“个体化应用依达拉奉右莰醇（ED）”，《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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	（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；心脏疾病患者慎用；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：依达拉奉与头孢唑啉钠、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2025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。药品上市许可持有人对本品安全性情况持续监测和评估，认为本品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，其获益大于风险，本品的安全性特征与说明书一致。
相关报导文献	↓ 下载文件 依达拉奉右莰醇舌下片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、2024年9月获得美国FDA“突破性疗法认定”，是全球首个且唯一获得该认定的脑细胞保护药，也是中国原研药的全球化突破，且FDA同意仅开展一项充分且设计良好的III期临床研究，用于支持美国NDA注册； 2、剂型突破，生物利用度更高，舌下给药直接进入体循环，避开肝脏的首过效应； 3、舌下含服吸收迅速，1h内达血药浓度峰值，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、更适合特殊病生理状态的患者，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； 2、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； 3、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。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
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描述	可额外让10%的患者在发病3个月后恢复基本正生活，减少患者因卒中致残导致的治疗成本 1、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、高致残、高死亡、高复发、高经济负担五大特点； 2、依达拉奉右莰醇舌下片显著提高AIS患者90天mRS≤1分比例，减少患者因卒中致残导致的直接治疗成本，助力实现健康中国2030规划。
符合“保基本”原则描述	与注射液形成互补关系，降低医保基金支出和患者经济负担 1、舌下含服更加便捷，可满足卒中患者居家或院外治疗多场景的用药需求； 2、卒中后至少有40%患者伴吞咽困难，舌下片剂型可满足此类患者用药需求； 3、舌下片纳入医保目录后与注射液形成互补关系，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。
弥补目录短板描述	第一时间含服，尽早启动脑细胞保护治疗 1、现有治疗方案多为静脉滴注，通常需等患者溶/取栓后才能进行使用，无法第一时间对患者脑细胞进行保护治疗； 2、相较于其他口服剂型，舌下片生物利用度更高，无首过效应，快速起效。
临床管理难度描述	舌下片适应症明确（卒中患者需经影像学结果确认）、疗程清晰（连续用药14天），临床无滥用或超说明书使用风险，临床管理难度较小。

