

地西洋鼻喷雾剂 (维图可®)

申请调整医保支付范围与说明书保持一致

- 原支付范围：“限6岁及以上儿童和成人”癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗”。
- 现支付范围：“限2岁及以上儿童和成人”癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗。

深圳市康哲药业有限公司



目录



基本信息： 申请按最新说明书调整医保支付范围。



安全性： 安全性及长期耐受性良好，呼吸抑制率低。



有效性： 起效迅速，二次给药率低，疗效确切，患者获益显著。



创新性： 三项突破性创新技术，实现快速起效与便捷给药。



公平性： 填补SC院外急救用药空白，保障儿童用药弥补目录短板。



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

地西洋鼻喷雾剂申请按说明书调整医保支付范围：新增2-5岁适应症

适应症	本品适用于 2岁及以上儿童和成人 癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗。其与患者通常的癫痫发作模式不同，表现为间歇、刻板、频繁的癫痫发作特点 ¹ 。		
规格	0.1ml:10mg, 0.1ml:7.5mg, 0.1ml:5mg		
中国大陆首次上市时间	2023年6月	全球首个上市国家及时间	美国, 2020年1月
大陆同通用名药品上市情况	无	是否OTC药品	否
用法用量	<p>无需组装装置。本品是一种即用型鼻喷雾装置。在按压激活后将喷出全部药物。本品仅供单次使用，请勿试喷或尝试多次使用。</p> <p>根据患者的年龄和体重，本品推荐剂量为0.2mg/kg或 0.3mg/kg。由于本品以固定剂量 5、10、15和 20mg提供，因此实际建议剂量请参阅说明书。患者将可能接受推荐计算剂量的 90%~180%，该固定剂量用药方案的安全有效性已在临床试验中确证。</p>		

申请内容

申请调整医保支付范围与说明书保持一致

- **原医保支付范围：**限**6岁及以上儿童和成人**癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗。
- **现医保支付范围：**限**2岁及以上儿童和成人**癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗。



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

SC起病多发于儿童，现有SC院外急救存在治疗空白

患者疾病负担重



丛集性癫痫发作 (SC) 定义

--成人24小时内（儿童12小时内）出现3次及以上（发作间歇期小于等于8小时）且两次发作之间意识恢复正常水平的癫痫发作，也称急性重复性癫痫发作¹。



SC起病多发于儿童

--最新数据显示：中国20岁以下儿童青少年癫痫发病率为36.64/10万，患病率为0.23%²。

--癫痫患者SC的发生率为1.4%，50%的SC出现在儿童期严重癫痫综合征人群中³。



癫痫不仅仅是医疗问题，也是重要的公共卫生和社会问题

--整体癫痫患者死亡率高于正常人类2-4倍，而儿童癫痫患者死亡率高于正常人群5-10倍⁴。

--社会上存在对癫痫病的误解和对癫痫患者的歧视，会使患者及其家属产生较严重的心理障碍，严重影响其生活质量¹。

临床未满足需求大

儿童SC患者用药选择少，院外急救用药治疗率低 (<5%)⁵

– 目录内无针对**2-5岁癫痫儿童**SC的院外急救治疗药物。

– 癫痫患者急性惊厥发作时仅可选择咪达唑仑口颊粘膜溶液作院外急救使用。

给药途径不便利，用药体验差

– 咪达唑仑口颊粘膜溶液给药需照护者**现场组装，给药时间长，且存在药液可能意外吸入的风险**^{6,7}

– 在正处于癫痫发作的患者口中给药放置异物可能会**损伤牙齿和下巴**⁸。



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

安全性及长期耐受性良好，具有良好的风险-获益特征

说明书刊载的安全性信息¹

- 地西洋鼻喷雾剂治疗癫痫丛集性、急性反复性发作最常见的不良反应为鼻部不适（5%）、味觉障碍（2%）、鼻衄（2%）、流涕（1%）和嗜睡（1%）。
- **不良反应程度为缓和至轻微**，多数可自行缓解，无需医学干预，未有重度不良反应报告。
- 开放标签安全性研究报告的**其他不良反应与地西洋直肠凝胶类似**。

与目录内同类药品安全性方面的主要优势

- 在覆盖6-65岁的研究中³，本品**未报告与治疗相关的呼吸抑制事件**
- 在**2-5岁儿童**研究中⁴，**未报告与治疗相关的呼吸抑制事件**
- 目录内同类药品咪达唑仑口颊粘膜溶液呼吸抑制发生率为**5%**⁵。

中国不良反应发生情况²

自**中国**首次上市（2023年6月）以来截至2026年1月9日，本品上市后安全监测数据如下：

中国市场安全性数据

- 中国自发性报告：累计ADR报告5例次（其中严重ADR 0例次）。

国内**未发生因安全性风险而采取的相关安全性管控措施**。

境外不良反应发生情况²

自**全球**首次上市（2021年1月）以来截至2026年1月9日，本品上市后安全监测数据如下：

境外市场安全性数据

- 境外自发性报告：累计ADR 650例次（其中严重ADR 20例次）

境外**未发生因安全性风险而采取的相关安全性管控措施**。



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

地西洋鼻喷雾剂疗效确切，患者获益显著（关键 III 期临床试验）



地西洋鼻喷雾剂关键 III 期临床试验¹

研究设计：单臂、多中心、开放标签、重复剂量

研究方案：地西洋鼻喷雾剂：5, 10, 15, 20 mg（根据体重给药）

给药时长：1-1.5年

患者人群：163名6-65岁丛集性癫痫发作患者纳入分析

3分钟迅速起效⁴

SC发作到地西洋鼻喷雾剂给药

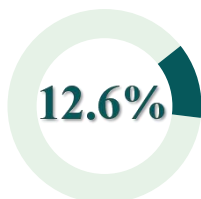
中位**2分钟**给药

地西洋鼻喷雾剂给药到癫痫终止

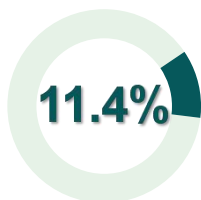
中位**3分钟**起效

二次给药率低^{2,3}

全人群患者，发作24h内二次给药率**仅12.6%**



儿童及青少年患者，发作24h内二次给药率**仅11.4%**



SC发作间隔延长⁵

第一阶段(90天)* 第四阶段(90天)*

vs.

13.9天

26.8天

SC间隔
延长12.9天

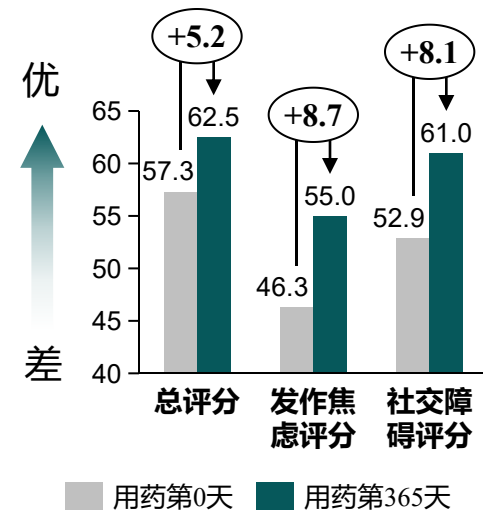
9.0次

6.6次

每阶段SC次数
减少2.4次

改善生活质量⁶

发作焦虑评分及社交障碍评分等**均达到临床重要改善标准**



来源：1. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02721069>; 2. Tarquinio, Daniel et al. Pediatric neurology vol. 132 (2022): 50-55; 3. Wheless, James W et al. Epilepsia vol. 62,10 (2021): 2485-2495; 4. Misra SN, et al. Neurol Ther. 2024 Feb;13(1):221-31.; 5. Misra, Sunita N et al. Epilepsia vol. 63,10 (2022): 2684-2693; 6. Cramer, Joyce A et al. Epilepsy & behavior : E&B vol. 134 (2022): 108811.
备注：*, 第1-4阶段时期内患者两次SC的时间间隔（以每90天作为一个治疗周期）缩写：SC，丛集性癫痫发作；SE，癫痫持续状态。



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

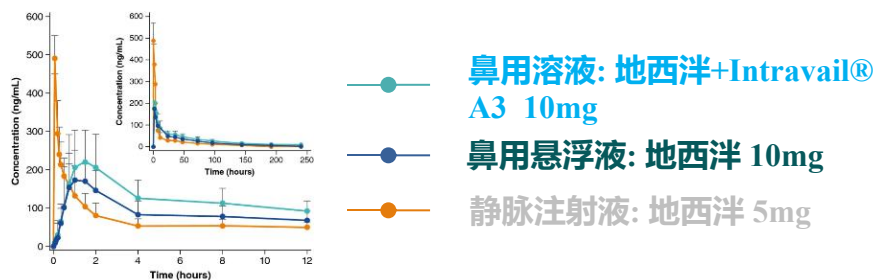
地西洋鼻喷雾剂生物利用度高，起效迅速，给药便捷患者获益显著

绝对生物利用度高，半衰期长

一项美国健康成人受试者的药代动力学研究显示¹，地西洋鼻腔用药：

- ✓ 吸收快，1.5小时达到最高血浆浓度
- ✓ 绝对生物利用度高达97%，吸收良好
- ✓ 半衰期较长，平均消除半衰期为49.2小时

比较地西洋鼻内不同给药方式的平均血浆药物浓度-时间曲线

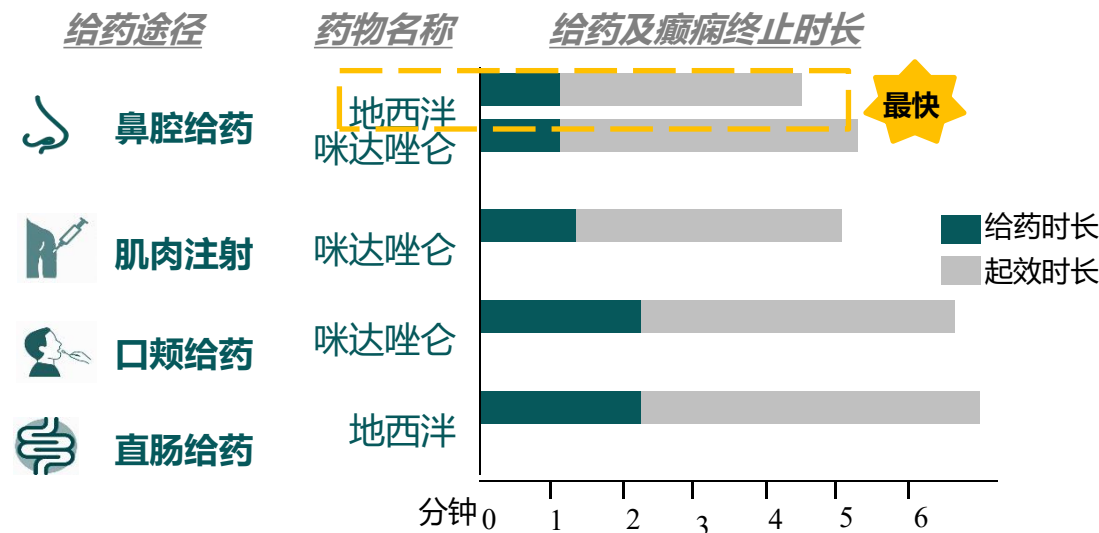


中国人群桥接试验²表明：

- ✓ 单次鼻腔给药后吸收迅速且完全
- ✓ 具有较高的生物利用度且安全性良好
- ✓ 平均血浆消除半衰期为85小时

地西洋鼻腔给药方式耗时短，起效迅速

研究设计：回顾性综述研究以评估苯二氮草类药物用于治疗普通癫痫、SC及SE的有效性、安全性及不同给药方式的临床使用情况³



- 从起效速度看，地西洋鼻腔给药起效**最快**
- 从给药耗时看，**鼻腔给药最便捷**，短于其他三种给药途径

一项研究地西洋鼻喷雾剂在**2-5岁SC儿科患者**中的药代动力学及安全性研究显示，**该年龄组 PK 参数和模型与年龄较大的儿童和成人相当**，证实地西洋鼻喷雾剂对于2-5岁的癫痫患儿是易于吸收，并支持 0.5 mg/kg 剂量对于该年龄组来说是足够的⁴。

来源： 1. Agarwal, Suresh K et al. Epilepsy research vol. 105,3 (2013): 362-7; 2. Bioavailability Study Report (Study No.: DIAZ-PK-002) Neurelis, Inc; 3. Kienitz, Ricardo, et al. CNS drugs 36.9 (2022): 951-975.
4. Segal, Eric B et al. Epilepsia vol. 66,9 (2025): 3231-3241.
缩写： SC, 丛集性癫痫发作； SE, 癫痫持续状态。



基础信息

安全性





有效性

创新性

公平性

地西洋鼻喷雾剂被中国多项指南广泛/一线推荐

中国临床指南/诊疗规范推荐

指南发布机构	指南	推荐治疗方案
 中华医学会神经病学分会 中华医学会 CHINESE MEDICAL ASSOCIATION	《Dravet 综合征诊断与治疗的中国专家共识2023》 ¹	<ul style="list-style-type: none"> 建议家庭备用发作急救药品（咪达唑仑口颊粘膜溶液、地西洋鼻喷雾剂、地西洋直肠凝胶及水合氯醛灌肠剂等）
 中华医学会儿科学分会 中华医学会儿科学分会 Chinese Pediatric Society, Chinese Medical Association	《中国成人惊厥性癫痫持续状态诊治指南2025》 ²	<ul style="list-style-type: none"> 地西洋鼻喷雾剂可作为院外急救的快速干预措施，适用于家庭或社区环境
 中国抗癫痫协会 中国抗癫痫协会 China Association Against Epilepsy CAAE	《弥漫性胶质瘤相关性癫痫诊断与治疗临床实践指南：2025 更新版》 ³	<ul style="list-style-type: none"> 有丛集发作、延长发作、癫痫持续状态史的弥漫性胶质瘤相关性癫痫患者，除常规治疗外，应配备地西洋鼻喷雾剂或咪达唑仑颊膜用于院前快速终止发作
 中国抗癫痫协会 中国抗癫痫协会 China Association Against Epilepsy CAAE	《院前紧急终止癫痫发作处理原则的专家共识2025》 ⁴	<ul style="list-style-type: none"> 建议家庭备用紧急终止癫痫发作药物 丛集性发作院前急救REST药物可考虑苯二氮卓类药物，可经直肠、口腔、鼻腔黏膜给药

来源：1 中国抗癫痫协会创新与转化专业委员会, 中华医学会儿科学分会罕见病学组, 中华医学会儿科学分会神经学组. Dravet综合征诊断与治疗的专家共识. 癫痫杂志, 2024, 10(1): 1-11;

2 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑电图与癫痫学组. 中国成人惊厥性癫痫持续状态诊治指南. 中华神经科杂志, 2025, 58(12): 1250-1258;

3 中国抗癫痫协会临床诊疗指南-癫痫病分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2023中国抗癫痫协会青年委员会, 中国抗癫痫协会.; 4 中国抗癫痫协会青年委员会, 中国抗癫痫学会. 院前紧急终止癫痫发作处理原则的专家共识. 癫痫杂志, 2025, 11(05): 379-383; 缩写: SC, 丛集性癫痫发作; SE, 癫痫持续状态.; REST: 紧急终止癫痫发作



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

三项突破性创新技术，实现快速起效与便捷给药

三大专利克服苯二氮草类药物水溶性差的技术壁垒，保证足量有效吸收；鼻喷装置给药便利

创新带来的患者获益



- **Intravail®促进吸收技术**
 - ✓ 绝对生物利用度高达97%

快速起效



对比口服给药途径，鼻腔给药途径有利于避开肠道首过效应，从而将药物直接输送至中枢神经系统²，**3分钟即可起效**³



- **维生素E增溶剂¹**
 - ✓ 增加地西洋的溶解度
 - ✓ 实现小体积大容量，单支维图可®最多可溶有10mg地西洋
 - ✓ 根据患者体重年龄个性化用药

便捷操作



单手给药，即用即抛
患者或照护者可**快速给药**



- **鼻喷装置给药器**
 - ✓ 全角度单手驱动，单次给药
 - ✓ 少量精确，操作简单，即用即抛
 - ✓ 保质期长

二次给药率低



半衰期49.2小时，对比咪达唑仑口腔粘膜溶液(3.4小时)⁴显著更长，**药效维持时间长，二次给药率低**⁵

给药错误率低



在血浆浓度峰值和血药浓度-时间曲线下面积的变异性较低，**在2-5岁癫痫患儿中吸收迅速，药代动力学特征与较大年龄儿童及成人一致，给药错误率低，社会接受度高**⁶

- 药品注册分类：**5.1化药**
- 获得美国FDA授予**孤儿药资格**，通过**FDA快速审批通道获批上市**



基础信息

安全性

有效性

创新性

公平性

填补SC院外急救用药空白，保障儿童用药，弥补目录短板



弥补目录短板

- **首个**在国内获批用于SC院外急救的用药选择，**弥补2岁及以上SC患者院外急救空白**，弥补医保目录保障的短板。
- **保障儿童用药**，给儿童患者提供更有效、便利的院外急救选择。
- **首个苯二氮草类药物的创新性鼻喷雾剂型**，起效迅速，给药便利，患者接受度高。



符合“保基本”原则

- **保障院外急救的基本用药需求**，符合“保基本”原则。
- 减轻患者经济负担，符合“保基本”原则：
 - **显著减少SC单次发作时因控制不当后续入院治疗费用**
 - **减少患者发作频次**（从治疗第1阶段到第4阶段：**9.0次 vs. 6.6次¹**）。



临床易于管理

- 精神二类处方药品，说明书严格规定用法用量，使用本品治疗**每5天不超过1次，每月不超过5次**，且适应症及目标患者人群明确。
- 鼻喷给药，整支为单次治疗用量，即用即抛，不能二次使用；**有效期36个月，产品稳定性数据可支持40°C条件下稳定储存6个月²**。



对公共健康的影响

- 我国**活动性癫痫患者基数大**。患者SC若未即时停止，进展为SE伴随多种并发症³，且死亡率提高，相当于未经历SC的2.5倍⁴，**疾病负担沉重**。
- SC院外急救率低，**患者面临缺药、少药的困境**，且SC发作使患者**产生病耻感⁵**，严重影响患者及照顾者生活各个方面，包括教育、就业和婚恋等⁶，**给患者和家庭带来终生遗憾。急需院外急救用药及时控制发作，提高患者生活质量。**

来源：1. Misra, Sunita N et al. Epilepsia vol. 63,10 (2022): 2684-2693; 2.内部资料：地西洋鼻喷雾剂40 °C条件下稳定性数据 3. Walton, Nancy Y. Epilepsia 34 (1993): S54-S58; 4. Sillanpää, Matti, and Dieter Schmidt. Brain 131.4 (2008): 938-944; 5. Li, Shichuo, et al. Epilepsy & Behavior 17.2 (2010): 242-245; 6. Yu, PM, et al. Epilepsy & Behavior 16.1 (2009): 99-104.

缩写：SC，丛集性癫痫发作；SE，癫痫持续状态