

编码：YPSN202600116

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：地西洋鼻喷雾剂

企业名称：深圳市康哲药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 17:58:43	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的谈判药品和目录内其他药品。

(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）	地西洋鼻喷雾剂	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 0.1ml : 5mg, 每瓶1喷, 每喷5mg (2) 0.1ml : 7.5mg, 每瓶1喷, 每喷7.5mg (3) 0.1ml : 10mg, 每瓶1喷, 每喷10mg		
上市许可持有人（授权企业）	Neurelis, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
现行医保目录的医保支付范围	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。		
说明书用法用量	用药前说明：治疗前，医务人员应指导患者如何识别丛集性癫痫发作。患者和护理人员应仔细阅读本说明书的【用法用量】和患者使用说明（见说明书末尾）以了解如何正确使用本品。用法：本品仅供鼻内使用。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。用量：根据患者的年龄和体重，本品推荐剂量为0.2 mg/kg至0.5 mg/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。第2次用药：需经医师评估，如果癫痫发作持续存在、预期会复发或已知患者发生难治性癫痫发作，可在首次用药后4~12小时进行第2次用药。最大剂量：治疗单次癫痫发作时，使用本品不得超过2次。治疗频率：建议使用本品治疗每5天不超过1次，每月不超过5次。		
所治疗疾病基本情况	丛集性癫痫发作表现为间歇、刻板、频繁的癫痫发作特点。中国活动性癫痫患病率为2.3‰-4.6‰，发病率为23.99-40/10万人，每年约30万左右新发癫痫患者。基于人群的流行病学研究发现，癫痫患者丛集性发作的发生率为1.4%，50%的丛集性发作出现在儿童期严重癫痫综合征人群中，据估计，儿童人群中癫痫的患病率为0.5%~1%。目前，约60%-70%的癫痫患儿能够通过药物治疗得到有效控制，经历丛集性发作的癫痫患者如未及时干预，26.9%-44%会进展为癫痫持续状态，癫痫持续状态的院内死亡率为1.2%。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-06-06

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

目前国内适用于院外癫痫急救的药品仅有咪达唑仑口腔颊粘膜溶液，于2019年在中国上市，2022年纳入国家医保目录，在院外用于3个月至18岁儿童患者持续的急性惊厥发作，但临床上仍面临儿童癫痫院外急救药物选择少，成人癫痫院外急救无药可用的现状。（注射液需建立静脉通道且由专业医护人员给药，不适用院外场景，在此不做比较）地西洋与咪达唑仑同属苯二氮草类药物。地西洋鼻喷雾剂通过鼻腔给药，避开胃肠道首过效应，药物迅速进入中枢神经系统并发挥作用；地西洋鼻喷雾剂与咪达唑仑口腔颊粘膜溶液相比，具有如下优势：1、更便捷高效：鼻喷雾剂可单手迅速给药，患者及家属易操作。口腔颊粘膜溶液需要组装使用，癫痫发作时给药不便（牙关紧闭），且药物易被吞咽；2、更快终止癫痫发作：从给药到癫痫发作停止的中位数时间：前者为3分钟，后者为8分钟；3、更低二次给药率：前者在6岁至18岁患者中，24h内二次给药率为11.4%，后者1小时内二次给药率即14.1%；4、更长的药效：前者半衰期为49.2小时，后者为3.4小时，鼻喷雾剂作用更持久；5、更高的安全性：公开的研究中，前者未收到呼吸抑制相关报告，后者发生率为5.0%。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书.pdf

药品适应症或功能主治修改前法定说明书

↓ 下载文件 旧版-地西洋鼻喷雾剂说明书.pdf

药品适应症或功能主治修改后法定说明书（**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 新版-地西洋鼻喷雾剂说明书.pdf

提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（**预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件**）

↓ 下载文件 药品注册证书汇总.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件 地西洋鼻喷雾剂-PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 地西洋鼻喷雾剂-PPT2.pdf



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	2-5岁儿童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。	是，已获得注册批件	2026-03-24

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1.填补临床空白：指南推荐苯二氮草类药物为治疗丛集性癫痫发作首选，本品是国内唯一获批的2岁及以上儿童和成人丛集性癫痫发作患者院外急救药，地西洋注射液仅院内使用，目录内仅咪达唑仑口腔粘膜溶液用于3个月-18岁急性惊厥发作患者院外急救，但本品和咪达唑仑口腔粘膜溶液适应症不同。2.临床试验：地西洋鼻喷雾剂的关键III期长期安全性研究为单臂试验，无对照方案。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	2-5岁儿童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。
对主要临床结局指标改善情况	据研究：1、本品可快速终止癫痫发作，终止发作中位时间为3分钟；2、患者24小时内口服给药率仅12.6%。其中6岁以上儿童及青少年患者24小时内口服给药率仅11.4%。3、口服本品可延长患者SC间隔。以每90天为一个治疗阶段，患者口服后两次SC间隔从最初12.2天增加到第四阶段的25.7天。4、癫痫生命质量评分表显示，相较于基线，患者总评分在第365天观察到5.2分的提升，达到临床重要改善标准。
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="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 临床试验1支持资料.pdf </div>
试验类型2	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	2-5岁儿童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。
对主要临床结局指标改善情况	该研究共有 36 名2-5岁患儿入组，其中 35 名进行了 PK 采样，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。在开放标签期，16.3% 的癫痫发作事件 (37/227) 在初始剂量后 24 小时内使用第二剂，表明大多数癫痫发作事件(83.7%) 没有使用第二剂。
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="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 临床试验2支持资料.pdf </div>
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	2-5岁儿童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。

对主要临床结局指标改善情况	<p>0期临床试验结果显示，本品经口腔给药后被很好地吸收，1.50时达到最0浆浓度；绝对0物利0度为97%；半衰期较0，平均消除半衰期为49.20时。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 临床试验3支持资料.pdf</p>
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	2-5岁儿童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。
对主要临床结局指标改善情况	<p>0项随机、三剂量交叉、六顺序的0期临床试验纳0健康成0受试者，评估了地西洋0喷雾药代动0学。结果显0，地西洋0浆暴露量（Cmax和AUC）0约与给药剂量5 mg增加020 mg成0例。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 临床试验4支持资料.pdf</p>
试验类型5	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	2-5岁儿童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。
对主要临床结局指标改善情况	<p>纳024例中国健康成0受试者的药代动0学研究结果显0，单次0腔给药后本品吸收迅速且完全，具有较0的0物利0度且安全性良好（地西洋绝对0物利0度约78%，去甲基地西洋绝对0物利0度约83%）。地西洋约1.80时时达到0药浓度峰值，本品消除较慢，平均0浆消除半衰期约850时；其主要活性代谢产物去甲基地西洋达峰时间较晚，为36~2400时，平均消除半衰期为1830时。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 临床试验5支持材料.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《Dravet 综合征诊断与治疗的专家共识2023年》：惊厥性癫痫发作时建议尽早使用苯二氮草类药物终止发作，有效的院前治疗可明显缩短SE的持续时间，建议家庭备用发作急救药品（咪达唑仑口腔粘膜溶液、地西洋鼻喷雾剂、地西洋直肠凝胶及水合氯醛灌肠剂等）</p>
本次新增的适应症或功能主治	2-5岁儿童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。
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	<p>↓ 下载文件 指南1Dravet综合征诊断与治疗的专家共识.pdf</p>

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国成人惊厥性癫痫持续状态诊治指南2025年》：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。

本次新增的适应症或功能主治

2-5岁儿童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。

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](#) 指南2中国成人惊厥性癫痫持续状态诊治指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《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》：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。

本次新增的适应症或功能主治

2-5岁儿童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。

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](#) 指南3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.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《院前紧急终止癫痫发作处理原则的专家共识2025年》：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。

本次新增的适应症或功能主治

2-5岁儿童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。

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](#) 指南4院前紧急终止癫痫发作处理原则的专家共识2025.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品的有效性的描述

1.本品有效性评价：本品未开展有效性相关研究。通过生物利用度比对研究桥接地西洋直肠凝胶以及注射剂的安全有效性数据。2.同类产品国内外注册研究情况：地西洋直肠凝胶支持其上市的为两项关键性临床研究。一项研究结果显示，地西洋直肠凝胶组中位癫痫发作频率为每小时0次，安慰剂组为每小时0.3次，具有统计学差异（ $p < 0.0001$ ）。全局评估的三个类别（癫痫发作频率、癫痫发作严重程度和“总体”评估）也具有显著性差异。另外，与安慰剂相比，使用地西洋直肠凝胶治疗的患者，至下一次癫痫发作的时间延长（ $p = 0.0002$ ）；且直肠凝胶组62%的受试者在观察期间未再有癫痫发作，而安慰剂组为20%。根据性别和年龄进行的亚组分析，未见明显差异。第二项研究结果表明：地西洋直肠凝胶组癫痫发作频率的中位值为每12小时0次，安慰剂组为每12小时2次，两组具有统计学差异（ $p < 0.03$ ）。与安慰剂组相

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

比，地西洋直肠凝胶组至下一次癫痫发作的时间延长 ($p=0.0072$)。另外，直肠凝胶组55%的受试者在观察期间未再有癫痫发作，而安慰剂组为34%。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 地西洋鼻喷雾剂技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

依据临床试验经验，地西洋喷雾剂治疗患者中常出现的不良反应（发生率 > 1%）为口腔不适（5%）、味觉障碍（2%）、口吐（2%）、流涕（1%）和嗜睡（1%）。在暴露于地西洋直肠凝胶的 573 例患者中，至少 1% 发生了以下不良事件：全身：乏力；心血管：低血压、血管舒张；神经系统：激越、意识模糊、惊厥、构音障碍、情绪不稳、语言障碍、思维异常、眩晕；呼吸系统：呃逆。禁用于已知对地西洋或本品中其他成份过敏者和急性闭角型青光眼患者。其他可能发生的与用药有关的风险在说明书【注意事项】中讨论和提示，包括：（1）与阿片类药物合并使用的风险；（2）滥用、误用和成瘾；（3）使用频率高于推荐后的依赖和戒断反应；（4）中枢神经系统抑制；（5）自杀行为和想法；（6）青光眼；（7）新生儿镇静和戒断综合征；（8）苯甲醇防腐剂导致婴儿出现严重不良反应的口腔；（9）呼吸功能受损患者应谨慎使用【药物相互作用】提示了合并本品并使阿片类药物、其他中枢神经系统抑制剂（例如丙戊酸盐）或饮酒以及影响 CYP2C19 和 CYP3A4 活性的药物同时口服时，可能潜在相互作用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

本品于2020年10月经FDA批准在美国上市，未发生因安全性风险而采取的相关安全性管控措施。在2020年10月FDA批准的说明书中，增加了警告提示与阿片类药物同时使用的风险。FDA在2021年2月发布的说明书中更新警告内容，增加了本品作为苯二氮卓类药物滥用、误用和成瘾风险；以及药物依赖和停药反应的风险。这些内容都已收录在中国说明书的警示语中。依据本品自美国首次上市以来对全球上市后获得的安全性信息的情况总体分析表明本品的风险-获益特征无变化。本品对于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，仍然具有良好的风险-获益特征。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 安全性证明文件.pdf

五、创新性信息

创新程度

1本品是国内唯一获批的苯二氮卓类口服给药制剂。2经鼻给药规避肝脏首过效应，快速抑制癫痫放电、从而避免因持续癫痫引发的严重后果。3依托三大专利技术（Intravail® A3、维生素E增溶剂、鼻喷装置）使本品溶解度大增，生物利用度高达97%，半衰期49.2小时，操作便捷，患者和家属可便捷精准给药。4本品在 2-5 岁癫痫患儿中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。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新性证明文件.pdf

应用创新

拥有多项专利：1.国内获批的首个2岁及以上儿童和成人SC癫痫院外急救口服药，填补临床空白；2.院外急救场景下，相比其他给药途径，口服给药所需操作时间最短，且本品可快速起效，给药至发作终止中位时间3分钟；3.无需专业医护人员操作使用，患者或照护者可及时给药；4.有效期长达36个月，即用即抛，操作简便。5.避免院外急救中患者直肠给药羞耻感，患者依从性高。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 应用创新证明文件.pdf

传承性（仅中成药填写）

-

传承性证明文件

-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响

中国活动性癫痫患病率为4.6%，丛集性癫痫发作未及时发现会增加进展为癫痫持续状态的风险，致死率增加；严重影响患者及照顾者生活、精神、教育、就业和婚恋等各方面；且儿童癫痫发作频次和严重程度更高，给病患家庭带来沉重负担；当前口服患者除本品外，无其他可院外急救药物，儿童患者口服药选择少，存在巨大未满足需求；本品快速有效终止SC发作，减少SC发作频次，显著降低疾病负担。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

地西洋喷雾剂能及时终止患者癫痫频繁发作，降低发作频次，降低进展为SE状态的风险，以降低重症率、死亡率和医疗资源使用，减轻患者经济负担；显著降低因单次发作控制不当导致的后续住院治疗费用；保障院外急救的基本口服药需求，符合“保基本”原则。

弥补目录短板	首个在国内获批用于成人院外急救的吸入性药物选择，填补临床空白。同时为儿童患者院外急救提供新的更有效、便利的选择。通过三项专利技术实现创新性吸入性喷雾剂型，起效迅速，给药便利，患者依从性高。
临床管理难度	精神二类处方药，说明书用法用量明确，使本品治疗每5天不超过1次，每日不超过5次，且适应症及目标患者群明确。吸入给药，整个为单次治疗剂量，即用即抛；有效期长且易储存，易于临床管理。