

编码：YPSN202600230

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：布立西坦片

企业名称：江西科睿药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 09:42:29	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）	布立西坦片	商品名	无
药品类别	西药		
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	合成发明专利（中间体）	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	合成发明专利（API）	核心专利权期限届满日2	2038-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50mg；25mg		
上市许可持有人（授权企业）	江西科睿药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于16岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和添加治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限16岁及以上癫痫患者部分性发作的 单药治疗和添加治疗。		
说明书用法用量	对于体重低于 50 kg 的儿童患者，医生应根据患者的体重选择合适的给药方案。开始治疗时无需逐步增加药物剂量。根据临床应答及耐受性进行剂量调整。推荐剂量：1.成人（16岁及以上）推荐起始剂量为每次50mg、每日二次；最小和最大维持剂量为每次25-100mg。每日二次；2.体重≥50kg儿童，起始剂量为每次25-50mg，每日二次；最小和最大维持剂量为每次25-100mg。每日二次；3.体重20kg~<50kg儿童，起始剂量为每次0.5-1mg/kg，每日二次；最小和最大维持剂量为每次0.5-2mg/kg。每日二次；4.体重11kg~<20kg儿童，起始剂量为每次0.5-0.125mg/kg，每日二次；最小和最大维持剂量为每次0.5-2.5mg/kg。每日二次；5.体重<11kg儿童，起始剂量为每次0.75-1.5mg/kg，每日二次；最小和最大维持剂量为每次0.75-3mg/kg。每日二次；其他相关内容：如特殊人群用药、停药、使用方法等详见说明书		
所治疗疾病基本情况	癫痫是一组由于脑部神经元异常过度放电引起的反复、发作性和短暂性的中枢神经系统功能失常的慢性脑部疾病。我国癫痫患病率在4‰~7‰。活动性癫痫患病率4.6‰，年发病率约30/10万。我国约1000万癫痫患者，神经科第二大疾病，年新发患者30万左右。癫痫死亡危险为一般人群的2~3倍，死因为癫痫猝死、癫痫持续状态、意外伤害、自杀等。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-06-27
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	第三代抗癫痫发作药物（ASM）布立西坦2016年先后在欧盟及美国上市，同为第三代抗癫痫发作药物吡仑帕奈片于2019年12月在中国上市，2020年底纳入国家医保目录。其他抗癫痫药物上市时间均早于2008年(按通用名药品中最早制剂上市时间)。第一代ASM，丙戊酸钠，临床使用经验丰富，但存在诸多安全性问题，如FDA黑框警告肝毒性(尤其在2岁以下的儿童)，血小板减少，急性胰腺炎，致畸性，丙戊酸钠脑病等严重不良反应。第二代ASM，奥卡西平，携带HLA-B*1502等位基因患者使用奥卡西平后，出现致命性皮肤反应风险的增加。低钠血症，加重肌阵挛，失神发作的风险高等		

问题；左乙拉西坦，总体安全耐受性好，但易激怒，抑郁风险高，有自杀倾向。目前医保已基本覆盖了临床常用的抗癫痫药物，但在第三代抗癫痫发作药物中，布立西坦片具有独特的优势:1.疗效卓越:单药治疗局灶性发作，无发作率优于吡仑帕奈等其他药物，2.机制升级:对 SV2A 亲和力更高具有高度亲和力、更高的选择性更高、透过血脑屏障的速度更快，作用机制独特，可以与不同作用机制的药物联用，作为第三代抗癫痫药物总体安全性优于一代、二代药物。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-江西科睿药业有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 02布立西坦片-说明书.pdf

提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 01布立西坦-药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY