

编码：YPSN202600279

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： 司替戊醇干混悬剂

企业名称： 石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:42:48	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）	司替戊醇干混悬剂	商品名	无
药品类别	西药		
① 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	司替戊醇中间体杂质和司替戊醇杂质的合成方法和应用	核心专利权期限届满日1	2040-08
核心专利类型2	一种司替戊醇异构体的检测方法	核心专利权期限届满日2	2043-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	250mg, 500mg.		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄四药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	与氯巴占和丙戊酸盐联合使用，用于婴儿严重肌阵挛性癫痫（SMEI，Dravet综合征）患者癫痫发作时，氯巴占和丙戊酸盐无法充分控制的难治性全身强直阵挛发作的添加治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限婴儿严重肌阵挛性癫痫(SMEI，Dravet综合征)患者。		
说明书用法用量	婴幼儿应在治疗癫痫经验丰富的儿科专家或儿科神经医生的指导下及监督下使用。使用剂量 司替戊醇给药剂量应依据体重（mg/kg）确定，每日剂量分2-3次服用。开始使用司替戊醇辅助治疗时，应逐渐增加剂量，以达到与氯巴占和丙戊酸盐联合给药的50mg/kg/日的推荐剂量。司替戊醇的使用剂量递增应逐步递增，起始剂量为20mg/kg/日，持续给药1周后，调整剂量为30mg/kg/日，持续给药1周后，再次依据患者年龄调整剂量：- 6岁以下儿童第3周给药剂量应增加20mg/kg/日，从而在3周内达到50mg/kg/日的推荐剂量；- 6至12岁以下儿童每周给药剂量应增加10mg/kg/日，从而在4周内达到50mg/kg/日的推荐剂量；- 12岁及以上的儿童和青少年每周给药剂量应增加5mg/kg/日，直至根据临床判断达到最佳剂量。基于现有的临床研究结果，50mg/kg/日的推荐剂量是关键研究中的唯一评估剂量。司替戊醇必须与食物同服，因为它在酸性环境中会迅速降解（例如在空腹时暴露于胃酸）。司替戊醇不应与牛奶或乳制品（酸奶、软奶油奶酪等）、碳酸饮料、果汁或含有咖啡因或茶碱的食物和饮料一起服用。3岁以下儿童 司替戊醇关键性的临床评估主要在患有DRAVET综合征的3岁及以上儿童中进行。3岁以下患有DRAVET综合征的儿童使用司替戊醇时，应依据患者情况充分考虑患者个体潜在的临床受益与风险。在这些年纪较小的患者群体中，应确诊患者患有DRAVET综合征后方可使用司替戊醇联合治疗。因12个月以下患者中使用本品数据有限，此类患者应在医生的监护下使用本品。18岁以上患者尚未在此类人群中收集足够数据以确认本品的有效性。使用本品过程中如有疗效，应继续使用本品治疗。与司替戊醇联合使用的其他抗癫痫药物的剂量调整 尽管缺乏关于潜在药物相互作用的全面药理学数据，但根据临床经验，提供了以下有关修改与司替戊醇联合给药的其他抗癫痫药物的剂量和给药方案的建议。氯巴占在关键性研究中，当开始使用司替戊醇时，氯巴占的日剂量为0.5mg/kg/日，通常分次给药，每日两次。如果出现不良反应或氯巴占过量的临床体征（即幼儿嗜睡、张力减退和易怒），每日剂量每周减少25%。据报道，在患有Dravet综合征的儿童中，与司替戊醇联合给药时，氯巴占的血浆浓度分别增加了约2到3倍，去甲氯巴占的血浆浓度增加了5倍。丙戊酸 司替戊醇和丙戊酸盐之间代谢		

相互作用的可能性被认为是适度的，因此，除临床安全原因外，当添加司替戊醇时，不需要改变丙戊酸盐的剂量。在出现食欲不振、体重减轻等胃肠道不良反应的关键研究中，丙戊酸盐的每日剂量每周减少约30%。实验室异常发现 如果血细胞计数或肝功能检查结果异常，则需要根据个体患者的情况，并考虑临床获益和风险，做出继续使用或调整司替戊醇剂量以及调整氯巴占和丙戊酸盐剂量的临床决定。剂型影响 干混悬制剂的Cmax 略高于胶囊剂，因此两制剂并不是生物等效的。如果需要更换制剂，建议在临床监督下进行，以防出现耐受性问题。肾脏及肝脏损伤 不建议肝和/或肾功能损伤患者服用司替戊醇。

所治疗疾病基本情况

Dravet综合征为儿童神经系统罕见病，国家第一批罕见病目录：第105号。患儿通常在3~9月龄起病，高峰年龄为6月龄，以发作形式多样、精神运动发育迟滞、药物难治性等为主要特征，此外共病多（运动、认知、语言、睡眠、行为等障碍）、发作重（易出现癫痫持续状态、致残、致死等）给社会以及患者和家属带来严重的负担。DS患病率为1/40900~1/15700，患者死亡率可高达10%~15%，死亡高峰年龄为3~7岁。

中国大陆首次上市时间

2023-07

现行有效药品注册证书的到期时间

2028-07-24

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

已上市同治疗领域药品包括：丙戊酸钠、氯巴占、托吡酯等以及发作急救适宜剂型药物地西洋鼻喷雾剂、咪达唑仑口颊粘膜溶液。司替戊醇干混悬剂为三重独特作用机制，与其他抗癫痫药物联用协同增效；司替戊醇+丙戊酸钠+氯巴占方案治疗DRAVET综合征应答率高达71%，相对于丙戊酸钠+氯巴占方案组应答率提高了66%，癫痫无发作率提高了43%。通过司替戊醇长期治疗，急诊住院率降低幅度高达79%；6个月及以上婴幼儿可用，干混悬剂型，水果口味，儿童服用方便易接受更适用于Dravet综合征始发病幼儿。

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](#) 司替戊醇干混悬剂说明书.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](#) 司替戊醇干混悬剂.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY