

编码：YPSW202600135

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： 司替戊醇胶囊

企业名称： 杰谛医药科技（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 16:17:23	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	司替戊醇胶囊	商品名	Diacomit
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
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) 0.25g (2) 0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	Biocodex		
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。		
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50 mg/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50 mg/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。		
所治疗疾病基本情况	Dravet综合征（DS），又称婴儿严重肌阵挛性癫痫，为婴儿期起病的难治性癫痫综合征。DS患病率为1/40900~1/15700，起病高峰年龄为6月龄，占3岁以内婴幼儿癫痫的8%，已于2018年5月被纳入国家《第一批罕见病目录》（编号：105号）。患儿发病后会出现精神运动发育迟缓，并且有59%的患儿会出现共济失调的表现，导致患儿出现智力残疾，严重影响患儿的生长发育，严重危及生命、影响生存质量。DS患者死亡率可高达10%~15%，死亡高峰年龄为3~7岁，且终身都存在较高的死亡风险。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		

中国大陆首次上市时间	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字HJ20260042/国药准字HJ20260043
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2007-01
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	药品通用名为司替戊醇干混悬剂（商品名：希优益），注册分类为化学药品3类（仿制药），持证商为石家庄四药有限公司，于2023年7月依据国家药品监督管理局批准（批准文号：国药准字H20233969/国药准字H20233970）在国内获批上市，剂型为干混悬剂，规格为250mg和500mg。该品种于2024年经谈判纳入国家医保目录乙类，医保支付标准为18.88元/250mg/袋、32.10元/500mg/袋。司替戊醇胶囊由法国Biocodex公司原研开发，先后于2007年获得欧洲药品管理局批准、2018年获得美国食品药品监督管理局批准，用于Dravet综合征的治疗，拥有近二十年全球临床应用经验。此外，司替戊醇胶囊还先后在加拿大、日本、澳大利亚、阿根廷、中国台湾、南非、中国香港、秘鲁、厄瓜多尔获得批准。作为该通用名品种在全球的原始研发产品，拥有为全球监管机构批准所依据的III期随机双盲对照试验关键证据。这两项关键III期临床试验均完全使用司替戊醇胶囊剂型开展。该品种纳入医保支付范围，将进一步丰富Dravet综合征患儿的治疗选择与给药方案。		
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（ 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	司替戊醇胶囊说明书.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	药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	司替戊醇胶囊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	司替戊醇胶囊PPT2.pptx	



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
司替戊醇干	是	250mg	18.88	司替戊醇给药	年度费用	27564.80	每日治疗

混悬剂

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50 mg/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30 mg/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 50 mg/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。

参照药品选择理由: 选择该仿制干混悬剂为参照药品, 主要有四点: 1、两者活性成分与适应症一致, 干混悬剂已纳入国家医保目录, 临床应用广泛, 符合参照药品选药要求; 2、原研胶囊与参照药品仅剂型不同; 3、参照药品医保支付标准明确, 便于开展成本效果与预算影响分析, 支撑原研药合理定价; 4、原研司替戊醇胶囊拥有全球多项III期临床试验验证的显著疗效与安全性, 以仿制药为参照, 更能凸显其作为国际标准治疗药物的临床价值与不可替代性。

其他情况请说明: 根据真实世界研究分别为儿童50mg/kg/d, 成人25mg/kg/d。儿童体重20kg、成人体重65kg计算, 儿童日均剂量1000mg, 成人1625mg, 罕见病365天计算费用。以上250mg为儿童年度费用, 另一规格500mg, 儿童年度费用为23433元; 成人250mg/袋/18.88元, 年度费用为44792.80元, 另一规格500mg/袋/32.10元, 年度费用为38080.45元。

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	司替戊醇+丙戊酸钠(VPA)+氯巴占(CLB)(n=21)对比安慰剂+VPA+CLB (n=20)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	41例Dravet综合征患儿（3~18岁）。司替戊醇组21例（平均9.4岁），安慰剂组20例（平均9.3岁）。主要终点：双盲期第2个月，阵挛或强直-阵挛发作频率较基线下降 $\geq 50\%$ 的患者比例（缓解率）。结果：基线期月发作次数：司替戊醇组中位17.9次，安慰剂组18.5次。治疗第2个月缓解率：司替戊醇组71.4%（15/21），安慰剂组5.0%（1/20）， $p < 0.0001$ （差异极显著）。
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 司替戊醇治疗婴儿期严重肌阵挛癫痫一项随机安慰剂对照的综合征特异性试验及中文翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	司替戊醇+丙戊酸钠(VPA)+氯巴占(CLB)(n=12)对比安慰剂+VPA+CLB(n=11)。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	双盲期结束时，STP组发作频率较基线的降低百分比（72%）显著高于PL组（22%）（ $p < 0.05$ ）。STP组的平均阵挛性发作频率低于安慰剂组。本项对照研究证实了STP对SMEI患儿的抗癫痫疗效。使用VPA和CLB未能控制的患儿中，有35%（最低）至92%（最高）可能从STP作为添加治疗中获益。
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 第五届欧洲内分泌学大会论文集及中文翻译.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	司替戊醇+丙戊酸钠(VPA)+氯巴占(CLB)(n=21)对比安慰剂+VPA+CLB (n=20)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	41例Dravet综合征患儿（3~18岁）。司替戊醇组21例（平均9.4岁），安慰剂组20例（平均9.3岁）。主要终点：双盲期第2个月，阵挛或强直-阵挛发作频率较基线下降 $\geq 50\%$ 的患者比例（缓解率）。结果：基线期月发作次数：司替戊醇组中位17.9次，安慰剂组18.5次。治疗第2个月缓解率：司替戊醇组71.4%（15/21），安慰剂组5.0%（1/20）， $p < 0.0001$ （差异极显著）。
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 司替戊醇治疗婴儿期严重肌阵挛癫痫一项随机安慰剂对照的综合征特异性试验及中文翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	司替戊醇+丙戊酸钠(VPA)+氯巴占(CLB)(n=12)对比安慰剂+VPA+CLB(n=11)。
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	双盲期结束时，STP组发作频率较基线的降低百分比（72%）显著高于PL组（22%）（ $p < 0.05$ ）。STP组的平均阵挛性发

作频率低于安慰剂组。本项对照研究证实了STP对SMEI患儿的抗癫痫疗效。使用VPA和CLB未能控制的患儿中，有35%（最低）至92%（最高）可能从STP作为添加治疗中获益。

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](#) 第五届欧洲内分泌学大会论文集及中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

Dravet综合征诊断与治疗的专家共识 (2024年)：A级推荐：STP（司替戊醇）可作为DS（Dravet综合征）的一线添加治疗。

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](#) Dravet综合征诊断与治疗的专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

Dravet综合征诊断与管理的国际专家共识（2022年）：丙戊酸、氯巴占、司替戊醇和芬氟拉明可考虑作为DS所致癫痫发作的一线或二线维持治疗。

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](#) Dravet综合征诊断与管理的国际专家共识及中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

司替戊醇联合治疗Dravet综合征的实用共识建议：一项名义群体法研究（2026年）：司替戊醇(STP)——欧洲(2007年)首个获批的DS特异性药物，与VPA和CLB联合使用，无年龄限制；美国(2018年)获批与CLB联合用于年龄≥6个月且体重≥7kg的患儿。STP仍是唯一可以在早期(即小于1岁的患者)处方的DS特异性ASM。

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）

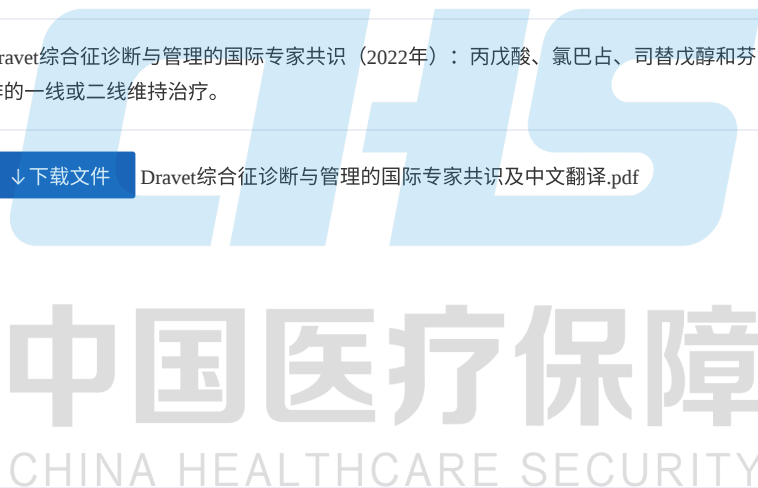
[↓ 下载文件](#) 司替戊醇联合治疗Dravet综合征的实用共识建议一项名义群体法研究及中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

Dravet综合征诊断与治疗的专家共识 (2024年)：A级推荐：STP（司替戊醇）可作为DS（Dravet综合征）的一线添加治疗。

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

[↓ 下载文件](#) Dravet综合征诊断与治疗的专家共识.pdf



<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>Dravet综合征诊断与管理的国际专家共识 (2022年): 丙戊酸、氯巴占、司替戊醇和芬氟拉明可考虑作为DS所致癫痫发作的一线或二线维持治疗。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 Dravet综合征诊断与管理的国际专家共识及中文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>司替戊醇联合治疗Dravet综合征的实用共识建议: 一项名义群体法研究 (2026年): 司替戊醇(STP)——欧洲(2007年)首个获批的DS特异性药物, 与VPA和CLB联合使用, 无年龄限制; 美国(2018年)获批与CLB联合用于年龄≥6个月且体重≥7kg的患儿。STP仍是唯一可以在早期(即小于1岁的患者)处方的DS特异性ASM。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 司替戊醇联合治疗Dravet综合征的实用共识建议一项名义群体法研究及中文翻译.pdf</p> 
<p>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</p>	<p>- 中国医疗保障</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>- CHINA HEALTHCARE SECURITY</p>
<p>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</p>	<p>-</p>
<p>《技术审评报告》原文 (可节选)</p>	<p>-</p>
<p>三、安全性信息</p>	
<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【不良反应】 本品最常见的不良反应是食欲不振、体重下降、失眠、倦怠、共济失调、张力减退、肌张力障碍。【禁忌】 对司替戊醇或本品中任何辅料成份有过敏反应者禁用; 有谵妄发作病史者禁用。【注意事项】 卡巴咪唑、苯妥英和苯巴比妥: 使用本品联合治疗Dravet综合征时, 以上三种药品不应与司替戊醇联用。氯巴占和/或丙戊酸盐的日剂量应根据司替戊醇治疗期间出现的副作用相应减少。儿童成长速度: 司替戊醇与丙戊酸联合治疗时会发生胃肠道不良反应, 在这种联合治疗的情况下应该格外关注儿童的成长速度。血细胞计数: 中性粒细胞减少可能与司替戊醇、氯巴占和丙戊酸的服用有关。应该在司替戊醇开始服用前进行血细胞的计数。除非有其他的临床状况, 否则应每6个月进行一次血细胞计数。肝功能: 应在开始使用司替戊醇治疗之前对肝功能进行评估。除非另有临床指征, 否则应每6个月检查一次肝功能。肝/肾功能受损: 肝或肾功能受损患者具体临床数据缺乏, 不建议将司替戊醇用于肝和/或肾功能受损患者。CYP酶抑制剂: 司替戊醇是CYP2C19、CYP3A4和CYP2D6酶的抑制剂, 使用本品后可能会显著增加这些酶的代谢底物的血浆浓度并增加不良反应的风险。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安</p>	<p>自2007年01月04日在欧洲获得DIACOMIT的首次上市许可以来, 估计患者暴露量约为76924例患者/年。截止2025-11-04,</p>

全性研究结果	根据上市许可持有人（授权企业）BIOCODEX的PV数据库统计，自本品上市以来，已广泛用于全球DS患者，不良反应报告人群分布如下，未在不同地区人种中发现有安全性地域差异：23.4%亚洲(865/3,697cases)；29.1%欧洲(1,077/3,697cases)；46.3%北美洲(1,711/3,697cases)；0.4%大洋洲(14/3,697cases)；0.4%拉丁美洲(16/3,697cases)；0.4%中东(14/3,697cases)。本品于2026年4月在国内上市，截至2026.05.31，合计收到国内外总计54例不良反应报告，未发生药品不良反应聚集性事件。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.司替戊醇为GABA能神经调控药物，通过多重机制（抑制CYP2C19、CYP3A4，上调GABA通路）与氯巴占、丙戊酸盐协同增效，显著降低Dravet综合征发作频率。本品为化学药品5.1类（原研进口），全球近二十年临床应用经验，关键III期RCT基于胶囊剂型开展，疗效与安全性证据充分。
创新性证明文件	-
应用创新	胶囊剂型规格完善（0.25g/0.5g），便于按体重精准分剂量，适合婴幼儿及儿童个体化治疗。相比干混悬剂，不含葡萄糖和苯丙氨酸，适用于生酮饮食及苯丙酮尿症患者；避免混悬剂必须与食物同服、有残留等问题，提升依从性。有效期36个月，30℃以下保存，储运便捷，利于医疗机构管理，降低库存与损耗成本。
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	Dravet综合征（婴儿严重肌阵挛性癫痫）已被纳入国家《第一批罕见病目录》（编号：105号），为国际抗癫痫联盟列出的最有害癫痫脑病之一。该病婴幼儿期发病，反复惊厥致神经发育倒退，癫痫持续状态发生率高，猝死及致残风险大，照护负担重，易导致因病致贫。司替戊醇作为国际指南推荐的特异性治疗药物，能显著降低惊厥频率与持续状态时长，减少急诊住院，对改善患儿生存质量、减轻家庭与社会负担具有重要价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品适应症明确，患者群体清晰，仿制干混悬剂已入保且费用合理，证明国家认可其保基本属性。原研胶囊剂型规格体系完善，可实现精准给药，减少不必要的药物浪费，符合医保基金精细化管理要求。原研司替戊醇拥有近二十年全球临床应用经验及完整临床数据，两项随机III期临床试验均基于胶囊剂型开展，长期安全性已得到充分证实。该药目标人群有限，对医保基金影响可控，符合保基本、可持续的原则。
弥补目录短板	目前国家医保目录仅纳入仿制司替戊醇干混悬剂，原研胶囊尚未入保。胶囊剂型规格完善，可改善依从性，避免混悬剂必须与食物同服、有残留等问题，全球上市多年，安全性数据完整，工艺稳定。引入胶囊剂可形成剂型互补，满足不同年龄、吞咽能力及耐受性患者的个体化需求，提升目录对罕见病癫痫的保障层次。
临床管理难度	本品适应症及患者人群清晰，用药方案明确，患者群体高度聚焦且数量有限，方便医保审核与监管，无滥用风险。本品为口服胶囊剂，给药便利，患者依从性较好。有效期长达36个月，不超过30℃保存即可，库存周转压力小，便于各级医疗机构存放和日常管理，降低储运损耗及质量管理成本。