

编码：YPSW202600185

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： 托吡酯口服溶液

企业名称： 仁合益康集团有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 10:12:47	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）	托吡酯口服溶液	商品名	无
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	化药3类		
核心专利类型1	/	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	/	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	120ml:3.0g		
上市许可持有人（授权企业）	仁合益康集团有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于初诊为癫痫的患者的单药治疗或曾经合并用药现转为单药治疗的癫痫患者。本品用于成人及2~16岁儿童部分性癫痫发作的加用治疗。		
说明书用法用量	1.加用治疗: 成人（17岁及以上） 剂量调整应从每晚25~50mg开始，服用1周。随后每间隔1或2周加量25~50mg（至100mg）/日，分2次服用。常用日剂量为200~400mg（分2次服用）。个别患者曾接受1600mg/日的剂量治疗。2~16岁儿童患者 作为加用治疗，推荐本品日总剂量为5~9mg/kg/日，分2次服用。剂量调整应从每晚25mg开始（或更少，剂量范围1~3mg/kg/日），服用1周。然后每间隔1或2周加量1~3mg/kg/日（分2次服用）直到达到最佳的临床效果。曾对日剂量30mg/kg/日进行研究，患者普遍耐受性良好。2.单药治疗: 成人（17岁及以上） 剂量调整应从每晚25mg开始，服用1周。随后，每间隔1或2周增加剂量25~50mg/日，分2次服用。成人托吡酯单药治疗，推荐初始目标剂量为100mg/日，最高为500mg/日。部分性发作的难治性癫痫患者可以耐受1000mg/日剂量。上述推荐剂量适用于所有没有潜在肾脏疾病的成人，包括老年患者。2~16岁儿童患者 剂量应从每晚0.5~1mg/kg开始，服用1周。每间隔1或2周增加剂量0.5~1mg/kg/日。（分2次服用）。本品单药治疗，推荐初始目标剂量范围为100~400mg/日。近期诊断为部分性癫痫发作的儿童患者，日剂量曾达到过500mg/日。		
所治疗疾病基本情况	我国癫痫的患病率在4%~7%，活动性癫痫患病率为4.6%，年发病率在30/10万左右。据此估算，我国约有640万的活动性癫痫患者，同时每年有30万左右新发癫痫患者。据统计我国癫痫患者已超过1000万，其中3/4患者起病于儿童时期。癫痫患者的死亡危险性为一般人群的2~3倍，主要死因为癫痫猝死（SUDEP）、癫痫持续状态、意外伤害、自杀等。		

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	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字H20264520
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2021-11
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	<p>癫痫的治疗方法多种多样, 目前对于新诊断的癫痫患者, 使用抗癫痫药 (AEDs) 治疗仍是首选, 70%左右的患者通过药物治疗后, 癫痫发作可以得到良好控制。常用的抗癫痫药包括传统抗癫痫药物: 丙戊酸钠 (2001年上市、医保乙类)、卡马西平 (1983年上市、医保甲类)、苯巴比妥 (医保甲类); 新型抗癫痫药物: 奥卡西平 (2007年上市、医保甲类)、拉莫三嗪 (1999年上市、医保乙类)、托吡酯 (2007年上市、医保乙类)。托吡酯是广谱的第二代抗癫痫药物, 除抑制钠离子通道外, 还具有作用于钙离子通道、GABA通路和谷氨酸受体通路等多重作用机制, 发挥全面抗癫痫作用; 临床上对于新诊断儿童癫痫发作类型中全面-肌阵挛发作、局灶性和特殊发作-癫痫性痉挛、癫痫综合征-Ohtahara综合征、Lennox—Gastaut 综合征等托吡酯作为初始单药治疗选择一线药物被推荐。托吡酯很少影响肝代谢酶系, 药物相互作用风险小, 适宜抗癫痫药联用治疗或与其他药物联用。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 集团承诺书.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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 托吡酯口服溶液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 托吡酯口服溶液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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 托吡酯口服溶液PPT2.pptx		

## 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: (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。
  - 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0.8m<sup>2</sup>。
    - 成人: 18周岁及以上, 体重65公斤, 体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元) <span>!</span>	用法用量	费用类型	金额 (元) <span>!</span>	疗程/周期 <span>!</span>
--------	---------	----	-----------------------	------	------	-----------------------	----------------------

托吡酯胶囊	是	25mg	1.72	成人：常用剂量：200mg~400mg/日 儿童（2岁及以上）：常用推荐剂量：5~9mg/kg/日	日均费用	成人：13.768元~27.536元 儿童：6.884元~13.768元	/
-------	---	------	------	---	------	--------------------------------------	---

参照药品选择理由：托吡酯口服溶液和托吡酯胶囊均为活性成分相同的抗癫痫药物，且给药方式均为口服给药，适应症相似，使用方式相似。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	拉莫三嗪；丙戊酸钠等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于癫痫发作减少>50%的疗效比较，托吡酯有领先优势。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 抗癫痫药物治疗难治性局灶性癫痫的疗效与耐受性比较系统综述和网络荟萃分析.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	奥卡西平；加巴喷丁、拉考沙胺等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	托吡酯相比其他新型抗癫痫药的有效率（治疗效应OR）更高。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新型抗癫痫药物在难治性部分性癫痫中的临床可比性一项系统评价与荟萃分析.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	拉莫三嗪；丙戊酸钠等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于癫痫发作减少>50%的疗效比较，托吡酯有领先优势。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 抗癫痫药物治疗难治性局灶性癫痫的疗效与耐受性比较系统综述和网络荟萃分析.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析

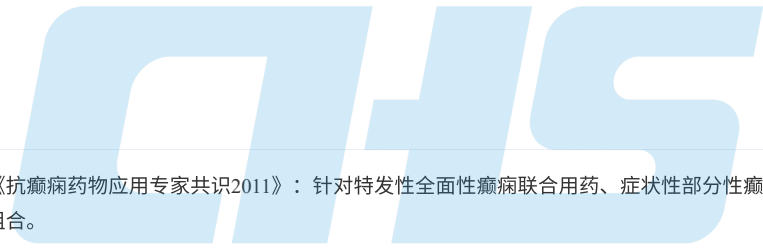
试验对照药品	奥卡西平；加巴喷丁、拉考沙胺等
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	托吡酯相比其他新型抗癫痫药的有效率（治疗效应OR）更高。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新型抗癫痫药物在难治性部分性癫痫中的临床可比性一项系统评价与荟萃分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《新诊断儿童癫痫的初始单药治疗专家共识2015》：对于新诊断儿童癫痫发作类型中全面-肌阵挛发作、局灶性和特殊发作-癫痫性痉挛、癫痫综合征-Ohtahara综合征、Lennox—Gastaut 综合征等托吡酯作为初始单药治疗选择一线药物被推荐。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新诊断儿童癫痫的初始单药治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《抗癫痫药物应用专家共识2011》：针对特发性全面性癫痫联合用药、症状性部分性癫痫联合用药中托吡酯被作为首选组合。

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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 抗癫痫药物应用专家共识2011.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《新诊断儿童癫痫的初始单药治疗专家共识2015》：对于新诊断儿童癫痫发作类型中全面-肌阵挛发作、局灶性和特殊发作-癫痫性痉挛、癫痫综合征-Ohtahara综合征、Lennox—Gastaut 综合征等托吡酯作为初始单药治疗选择一线药物被推荐。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 新诊断儿童癫痫的初始单药治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《抗癫痫药物应用专家共识2011》：针对特发性全面性癫痫联合用药、症状性部分性癫痫联合用药中托吡酯被作为首选组合。

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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 抗癫痫药物应用专家共识2011.pdf
---	--



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

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

-

《技术审评报告》原文（可节选）

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

在双盲、安慰剂对照成人癫痫患者的加用治疗试验中，按照推荐剂量范围（200~400mg/日）用药，发生率大于5%的不良反应（以发生频率的降序排列）包括：嗜睡、头晕、疲乏、易激惹、体重下降、思想迟钝、感觉异常、复视、协调失常、恶心、眼球震颤、困倦、厌食、构音不良、视物模糊、食欲下降、记忆损害和腹泻。已知对本品过敏者禁用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

无

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 托吡酯口服溶液说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

托吡酯是广谱的第二代抗癫痫药物，除抑制钠离子通道外，还具有作用于钙离子通道、GABA通路和谷氨酸受体通路等多重作用机制，发挥全面抗癫痫作用。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 托吡酯口服溶液说明书.pdf

应用创新

托吡酯口服溶液在第五批鼓励研发申报儿童药品清单:解决儿童剂量靠猜、服药困难、安全无保障的民生痛点；口服溶液剂型便捷性好：适合儿童、婴幼儿、老人及吞咽困难患者；口服溶液剂型剂量准确：可准确调整所需服用剂量（配有带刻度的口服液体药用量杯）；适应症更广：托吡酯口服溶液相较于胶囊剂可用于初诊为癫痫的患者的单药治疗或曾经合并用药现转为单药治疗的癫痫患者。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 第五批鼓励研发申报儿童药品清单.pdf

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

我国癫痫的患病率在4‰~7‰，活动性癫痫患病率为4.6‰,年发病率在30/10万左右。据此估算,我国约有640万的活动性癫痫患者,同时每年有30万左右新发癫痫患者。据统计我国癫痫患者已超过1000万，其中3/4患者起病于儿童时期。癫痫患者的死亡危险性为一般人群的2~3倍,主要死因为癫痫猝死（SUDEP）、癫痫持续状态、意外伤害、自杀等。

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①托吡酯口服液在国家卫计委印发的《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》目录，为市场短缺的儿童用药品，可进一步拓宽儿童用药范围。②纳入医保后可替代目录内托吡酯口服常释剂型，不增加医保负担，对医保基金影响有限、可控。
弥补目录短板	①现有目录为托吡酯口服常释剂型，存在一定局限性，如无法为不同年龄、不同病情的患者提供准确的给药剂量；不能满足儿童、老人以及吞咽困难患者服药的便捷性，无法保障广大医保患者用药需求。②对于儿童、老人及吞咽困难的患者、需长期给药的患者有显著的临床优势。
临床管理难度	①本品口服溶液灵活精准，便捷给药，显著提高临床治疗依从性和患者用药依从性，优化临床用药。②本品适应症明确，临床具有同类品种的用药管理经验，便于医保经办审核；本品用法用量明确，患者在医生指导下用药，滥用、超说明书使用风险很小。