

编码：YPSW202600225

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： 左乙拉西坦缓释颗粒

企业名称： 神基（上海）制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:34:22	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）	左乙拉西坦缓释颗粒	商品名	无
医保药品分类与代码	XN03AXZ075N005010182990	是否为独家	是
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2.2类		
核心专利类型1	制备工艺专利	核心专利权期限届满日1	2045-11
核心专利类型1	制备工艺专利	核心专利权期限届满日1	2045-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	神基（上海）制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于12岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗		
说明书用法用量	推荐剂量 口服，每日一次。袋内药物应吞服，不可压碎或咀嚼，用一杯水漱服，保证药物服用完毕。不能将袋内药物溶于水冲服。起始治疗剂量为1g，每日一次。日剂量每两周增加1g，直至达到最大推荐剂量3g/日。		
所治疗疾病基本情况	癫痫是一种常见的慢性神经系统疾病，我国患病率约4%-7%。其中，局灶性癫痫是最主要的发作类型，占比约65%。该疾病需长期规范治疗，长期治疗的依从性直接影响发作控制与预后。控制不佳可导致认知功能下降及意外伤害风险增加，严重损害患者生活质量，并带来沉重的疾病负担。		
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	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字H20250005
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-01
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	左乙拉西坦是临床治疗局灶性癫痫的一线联合药物，同通用名下口服剂型已有常释片（2006年上市，已入医保）、口服溶液（2013年上市，已入医保）及缓释片。左乙拉西坦缓释颗粒与其口服常释剂型及口服溶液剂型相比，每日一次给药可通过减少血药浓度波动改善耐受性；与口服溶液相比，本品为固体剂型，不含防腐剂，储存与携带更为便利；与缓释片相比，本品采用多单元微丸释放系统，可降低单片剂型潜在的突释风险，血药浓度更平稳，且颗粒剂型易于吞咽和剂量调整，并通过口味优化提升了服药适口性。以上特性共同作用，有望通过简化给药、改善耐受性与提高患者接受度，提升长期服药依从性，助力癫痫的稳定控制。
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 2-左乙拉西坦缓释颗粒最新版说明书.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 3-左乙拉西坦缓释颗粒药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 左乙拉西坦缓释颗粒PPT1.pdf
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 左乙拉西坦缓释颗粒PPT2.pdf

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。
（2）急救、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
左乙拉西坦缓释片	是	0.5g	6.40	推荐剂量：口服，每日一次。应整粒吞服，不可咀嚼、破坏或者压碎药物。起始治疗剂量为1000mg，每日一次。日剂量每两周增加1000mg，直至达到最大推	日均费用	19.2	-

荐剂量3000mg/日。

参照药品选择理由：1) 相似性：左乙拉西坦缓释片与本品主要成份相同、适应症相同、给药途径相同、且均具有缓释功能 2) 可比性：本品以左乙拉西坦缓释片（参比制剂）作为参照制剂，完成生物等效性试验，并豁免验证性临床试验

其他情况请说明：计算方法：按照WHO DDD 1.5g计算，患者日治疗费用为3片*6.404元=19.212元

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	左乙拉西坦缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	左乙拉西坦缓释颗粒与左乙拉西坦缓释片生物等效
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 BE研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左乙拉西坦常释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	经过12周治疗，两组的中位部分性发作频率均从基线下降至0.3次/周，组间无统计学差异（ $p=0.40$ ）。两组的应答率（发作减少 $\geq 50\%$ ）相同，均为58.6%。然而，左乙拉西坦缓释剂组在整个12周治疗期间实现完全无发作的患者比例更高（27.6% vs. 13.8%），且健康相关生活质量（EQ-5D评分）的改善显著优于左乙拉西坦常释组（评分变化：+7.2 vs. -1.5, $p=0.03$ ）。
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 试验2.pdf
试验类型3	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究显示，65.3%的患者维持左乙拉西坦缓释剂单药治疗达12个月，47.1%（8/17）维持18个月。左乙拉西坦缓释剂长期治疗能有效维持并改善部分性发作患者的癫痫控制。
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 试验3.pdf
试验类型4	非RCT队列研究

试验对照药品	左乙拉西坦常释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究显示，在65岁以下患者中，使用左乙拉西坦颗粒剂的患者不依从率为17.1%，显著低于使用片剂患者的27.7%（ $p=0.031$ ）。使用片剂的患者发生不依从的风险是使用颗粒剂患者的1.864倍（ $OR=1.864$ ），即风险增加86.4%。
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 试验4原文及中文翻译.pdf
试验类型5	非RCT队列研究
试验对照药品	左乙拉西坦常释片或其他抗癫痫药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	研究显示，医生评估的“非常好”依从性比例在添加左乙拉西坦缓释颗粒后从30.1%增至70.3%（ $p<0.001$ ）。
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 试验5原文及中文翻译.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	左乙拉西坦缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	左乙拉西坦缓释颗粒与左乙拉西坦缓释片生物等效
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 BE研究报告.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	左乙拉西坦常释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	经过12周治疗，两组的中位部分性发作频率均从基线下降至0.3次/周，组间无统计学差异（ $p=0.40$ ）。两组的应答率（发作减少 $\geq 50\%$ ）相同，均为58.6%。然而，左乙拉西坦缓释剂组在整个12周治疗期间实现完全无发作的患者比例更高（27.6% vs. 13.8%），且健康相关生活质量（EQ-5D评分）的改善显著优于左乙拉西坦常释组（评分变化：+7.2 vs. -1.5， $p=0.03$ ）。
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	↓ 下载文件 试验2.pdf

<p>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>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究显示，65.3%的患者维持左乙拉西坦缓释剂单药治疗达12个月，47.1% (8/17) 维持18个月。左乙拉西坦缓释剂长期治疗能有效维持并改善部分性发作患者的癫痫控制。</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 试验3.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>左乙拉西坦常释片</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究显示，在65岁以下患者中，使用左乙拉西坦颗粒剂的患者不依从率为17.1%，显著低于使用片剂患者的27.7% (p=0.031)。使用片剂的患者发生不依从的风险是使用颗粒剂患者的1.864倍 (OR=1.864)，即风险增加86.4%。</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 试验4原文及中文翻译.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>左乙拉西坦常释片或其他抗癫痫药物</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究显示，医生评估的“非常好”依从性比例在添加左乙拉西坦缓释颗粒后从30.1%增至70.3% (p<0.001)。</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 试验5原文及中文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>2023年《中国抗癫痫协会(CAAE)指南》：局灶性发作左乙拉西坦作为一线药物及添加药物</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</p>	<p>↓ 下载文件 1-2023CAAEG指南.pdf</p>

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

2025年《英国国家卫生与临床优化研究所指南(NICE)指南》：左乙拉西坦作为局灶性发作的一线用药及一线添加药物

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](#) 2-2025NICE-Guideline.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2022年《卒中后癫痫诊治的中国专家共识》：左乙拉西坦是卒中后癫痫首选用药

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](#) 3-2022-卒中后癫痫诊治的中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2021年《中国老年癫痫患者管理专家共识》：对合并有严重心脑血管基础病的老年癫痫患者，可考虑选择左乙拉西坦等（II级证据，B级推荐）

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）

[↓ 下载文件](#) 4-2022-中国老年癫痫患者管理专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2021年《中国围妊娠期管理指南》：左乙拉西坦作为备孕时优先选择的新型抗癫痫药（A级推荐）

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）

[↓ 下载文件](#) 5-2021中国围妊娠期女性癫痫患者管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023年《中国抗癫痫协会(CAAE)指南》：局灶性发作左乙拉西坦作为一线药物及添加药物

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

[↓ 下载文件](#) 1-2023CAAE指南.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

2025年《英国国家卫生与临床优化研究所指南(NICE)指南》：左乙拉西坦作为局灶性发作的一线用药及一线添加药物

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](#) 2-2025NICE-Guideline.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2022年《卒中后癫痫诊治的中国专家共识》：左乙拉西坦是卒中后癫痫首选用药

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](#) 3-2022-卒中后癫痫诊治的中国专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

2021年《中国老年癫痫患者管理专家共识》：对合并有严重心脑血管基础病的老年癫痫患者，可考虑选择左乙拉西坦等 (II级证据, B级推荐)

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）

[↓ 下载文件](#) 4-2022-中国老年癫痫患者管理专家共识.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况5

2021年《中国围妊娠期管理指南》：左乙拉西坦作为备孕时优先选择的新型抗癫痫药（A级推荐）

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）

[↓ 下载文件](#) 5-2021中国围妊娠期女性癫痫患者管理指南.pdf

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

本品按照 2.2 类申报上市，以左乙拉西坦缓释片作为参照制剂，进行了生物等效性试验。本品为包膜型缓释包衣颗粒剂，不同于普通的颗粒剂，用法用量为袋内药物应吞服，不要咀嚼、用一杯水漱服。考虑到缓释片粒径较大约 19mm 且不可分割，部分患者可能确实存在吞咽困难的情况，本品相比缓释片容易吞咽，方便性和依从性方面有一定的临床优势，可为患者特别是儿童提供一种缓释制剂的新选择。本品与境外上市缓释片（国家局发布为参比制剂）开展了人体 BE 试验。按

照《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，对于避免特定患者用药困难（吞咽困难、逃避用药）等特殊制剂的化药改良新药，针对的用药人群为特定疾病的特殊患者，例如婴幼儿的特殊剂型等，临床获益是明确的。根据《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》，对于改良后不涉及体内药代动力学变化的情形，通常可以接受原有的剂量-暴露-效应关系，可不再开展额外的临床研究，基于药代动力学研究桥接原制剂临床获益风险评估结果。综上，基于目前申请人提供的研究资料，同意本品上市。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

3-左乙拉西坦缓释颗粒申请上市技术审评报告.pdf

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

本品按照 2.2 类申报上市，以左乙拉西坦缓释片作为参照制剂，进行了生物等效性试验。本品为包膜型缓释包衣颗粒剂，不同于普通的颗粒剂，用法用量为袋内药物应吞服，不要咀嚼、用一杯水漱服。考虑到缓释片粒径较大约 19mm 且不可分割，部分患者可能确实存在吞咽困难的情况，本品相比缓释片容易吞咽，方便性和依从性方面有一定的临床优势，可为患者特别儿童提供一种缓释制剂的新选择。本品与境外上市缓释片（国家局发布为参比制剂）开展了人体 BE 试验。按照《化学药品改良型新药临床试验技术指导原则》，对于避免特定患者用药困难（吞咽困难、逃避用药）等特殊制剂的化药改良新药，针对的用药人群为特定疾病的特殊患者，例如婴幼儿的特殊剂型等，临床获益是明确的。根据《儿童用化学药品改良型新药临床试验技术指导原则（试行）》，对于改良后不涉及体内药代动力学变化的情形，通常可以接受原有的剂量-暴露-效应关系，可不再开展额外的临床研究，基于药代动力学研究桥接原制剂临床获益风险评估结果。综上，基于目前申请人提供的研究资料，同意本品上市。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件

3-左乙拉西坦缓释颗粒申请上市技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

在部分性癫痫发作患者的对照临床研究中，接受左乙拉西坦缓释片与其他抗癫痫药物（AED）药物联合治疗的患者最常见的、且发生率大于安慰剂组的不良反应是易怒和嗜睡。左乙拉西坦缓释片可能引起行为异常和精神病症状，使用左乙拉西坦缓释片治疗时，应监测患者的精神病症状和体征。体外代谢相互作用数据表明，左乙拉西坦不太可能发生药代动力学的“药物-药物”相互作用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

左乙拉西坦颗粒剂于2025年1月24日于中国获批上市，目前仅在中国销售，截止到2026年1月23日，未收到中国药监部门发布的安全性警告及撤市要求等。截至到2026年1月23日，预估本品在国内的暴露量约为373个患者/年。在上市后的1年内，本公司收到临床应用中反馈的非严重预期不良反应报告2例次，分别为头晕和痤疮，且停药后，以上症状都得到改善。参考本品的参比制剂全球的安全数据，认为本品的说明书足以阐述本品的安全特性，后续将通过常规的药物警戒措施持续关注本品的安全性。基于近1年的有效性及安全性相关的数据，认为本品的获益/风险仍然是有利的。

相关报导文献

- CHINA HEALTHCARE SECURITY

四、创新性信息

创新程度

左乙拉西坦缓释颗粒采取了创新多单元释放系统，风险分散，避免突释反应，通过延缓释放速度实现平稳的血药浓度，降低不良反应发生风险。同时通过膜控释技术将“制粒”转化为“包衣”，该剂型生产技术和生产工艺复杂，被公认为是高技术含量的控释制剂之一，获工艺专利认证，被纳入第六批上海生物医药“新优药械”产品目录。

创新性证明文件

↓ 下载文件

上海市生物医药新优药械产品目录.pdf

应用创新

缓释颗粒剂兼具缓释+颗粒剂的特性，可同时满足降低不良反应发生、减少服药次数及易吞咽的临床需求。缓释颗粒剂为多个独立缓释单元，体内吸收重现性好，个体差异小。可根据患者体重或病情需要精确分剂量，个性化调整更便捷（缓释片不可分割）。适口性好，接受度高，适合老年人，吞咽困难患者等特殊人群，血药浓度平稳，1天1次，不良反应少，提高患者依从性

应用创新证明文件

↓ 下载文件

左乙拉西坦缓释颗粒及其制备工艺.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	癫痫是常见的神经系统疾病，严重影响患者身心健康和生活质量，然而癫痫患者仍然只有约1/3的患者得到正确或充分的治疗。左乙拉西坦缓释颗粒可同时满足降低不良反应发生、减少服药次数及易吞咽的临床需求，提升癫痫患者依从性，确保患者得到充分治疗，进一步提升公众健康。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	癫痫作为常见性、多发性的慢性疾病，其治疗药物纳入医保，符合“保基本”原则。本品进入医保后可替代目录内其他同分子式口服产品，节约医保基金支出。
弥补目录短板	创新缓释颗粒剂型血药浓度稳定，依从性高，减少药片负荷，适宜老年吞咽困难的患者；现存目录内左乙拉西坦缓释剂型，具有潜在突释风险，易造成血药浓度波动；粒径较大，易造成吞咽困难。本品作为创新缓释颗粒剂型，可弥补目录短板，为患者增加目录内选择。
临床管理难度	目录内已有左乙拉西坦相同成分药品，已有充分管理应用经验，使用药物的合理性可准确评判，没有滥用风险。