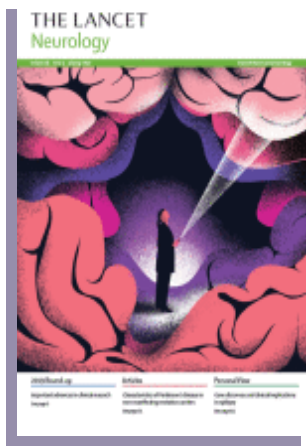


# 西诺氨酯片（翼弗瑞®）

申报企业：翼思生物医药（苏州）有限公司



“西诺氨酯是难治性癫痫治疗的新希望”

——The Lancet Neurology<sup>1</sup>

# 目录

## 1 基本信息

**独家品种**，适用于成人癫痫患者部分性发作的治疗

## 2 有效性

高无发作：已使用1~3种药物无效的亚洲患者添加西诺氨酯无发作率**最高达52.4%**

同类最优：多项NMA显示相比目录内同类药物，**西诺氨酯实现无发作表现更优**

## 3 创新性

创新双通道：“**首个优先抑制持续性钠电流 ( $I_{NaP}$ )** + 非苯二氮草位点正变构调节GABA<sub>A</sub>受体”的抗癫痫发作药物，实现疗效突破，同时保障安全性

## 4 安全性

说明书：**无黑框警告**，不良反应多为轻中度，整体安全可耐受

真实世界：**全球超24万患者使用**，无撤市事件，真实世界不良反应与临床研究一致

## 5 公平性

**升级替代**目录内现有药物，提升难治性患者无发作水平

减少联合用药、急诊就医次数和手术，**节约医疗资源**，提高基金使用效率

# 西诺氨酯是全新第三代抗癫痫发作药物，显著提升治疗有效性、用药便利性

通用名	西诺氨酯片
规格	<b>50 mg (主规格)</b> , 12.5mg
药品注册分类	化学药品 5.1 类
是否独家	<b>独家</b>
适应症	<b>适用于成人癫痫患者部分性发作的治疗</b>
用法用量	<b>口服</b> 给药， <b>每日一次</b> 。初始剂量12.5mg/日， <b>维持剂量200mg/日</b> ，最大剂量400mg/日
黑框警告	<b>无</b>
是否为OTC	否
国内外上市情况	中国大陆首次上市时间：2025年12月3日 全球首个上市国家时间：美国 2019年11月21日

## 参照药品建议：**布立西坦片**

**同代产品** 均为第三代抗癫痫发作药物 (ASMs)

**同适应症** 均为癫痫患者部分性发作的治疗

**国谈目录** 布立西坦是目录内唯一国谈药  
(2024年国谈)

## 价值评级：**改进**

西诺氨酯  布立西坦

### 疗效提升

多项NMA研究显示：

西诺氨酯添加治疗**无发作表现更优**

### 用药便利

西诺氨酯仅需**每日一次服用**，提升依从性

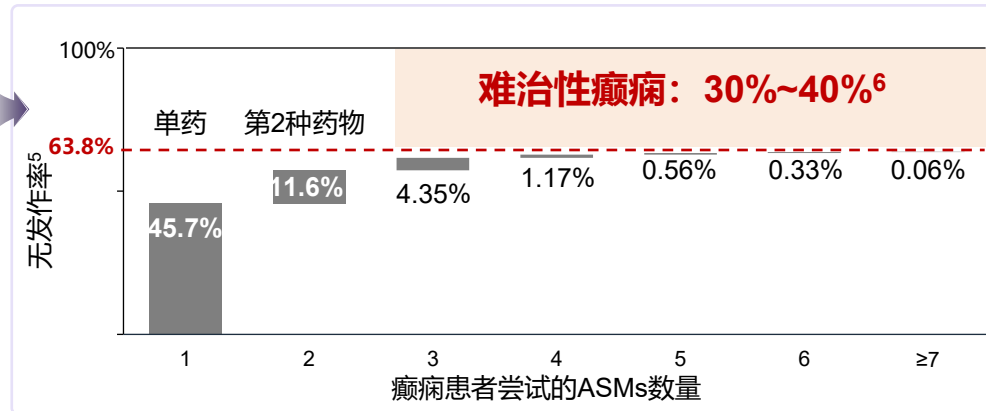
# 30~40%癫痫患者属难治性癫痫，疾病负担重，当前医保目录内药物获益有限






我国成人活动性癫痫患者  
**270~500万**<sup>1-3</sup>

~40% 全面性+未知<sup>4</sup>

~60% 局灶性<sup>4</sup>



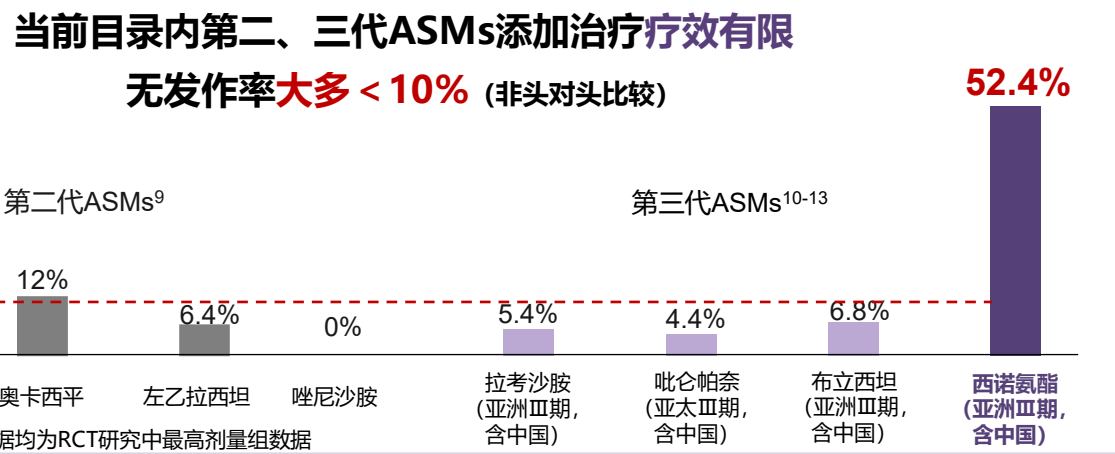
-  死亡风险升高**40倍**<sup>8</sup>
-  意外伤害风险增加**8-16倍**<sup>8</sup>
-  医疗成本是无发作患者的**2倍**<sup>8</sup>

中国活动性癫痫患病率2.4‰~4.6‰<sup>2-3</sup>

难治性癫痫定义：应用正确选择且能耐受的**2种ASMs**治疗后，仍未能达到持续无发作<sup>7</sup>

## 难治性癫痫患者使用现有疗法难以控制发作，且费用昂贵

### 药物添加治疗



### 外科治疗

- 1. 疗效有限：**
  - ~60%难治性患者**术后仍有发作**<sup>14</sup>
  - 手术治疗后，仍需继续服用药物<sup>7</sup>
- 2. 治疗费用昂贵：**

平均**约8~30万元/次**<sup>15</sup>

### ASMs, 抗癫痫发作药物

1.国家统计局.2025. 2. Ding X, et al. Epilepsy & Behavior 2018;78:20-4. 3. 王文志, 等. 中华医学杂志,2002(07):449-52. 4. Yu P, et al. Epilepsy Behav. 2017 Apr;69:126-132. 5. Chen Z, et al. JAMA Neurol. 2018;75(3):279-286. 6.Mohammadzadeh P, et al. Clin Neurol Neurosurg. 2022;213:107086. 7. 中国抗癫痫协会. 临床诊疗指南 癫痫病分册. 2023版. 8. Walker MC, et al. Epilepsia Open. 2025;10(6):1762-1773. 9.Gazzola DM, Epilepsia. 2007;48(7):1303-1307. 10.Hong Z, et al. Epilepsy Res. 2016;127:267-275. 11. Nishida T, et al. Acta Neur. Hong Zol Scand. 2018;137(4):392-399. 12. Inoue Y, et al. Epilepsia Open. 2024;9(3):1007-1020. 13. Lee SK, et al. Epilepsia. 2026;67(2):660-672. 14. Mohan M, et al. PLoS One. 2018;13(5):e0196274. Published 2018 May16. 15.癫痫临床专家调研

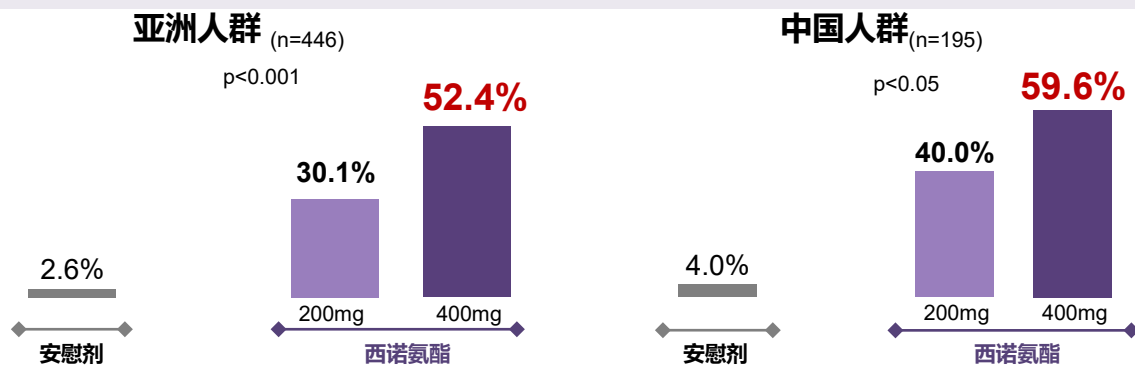
# 已使用1~3种ASMs无效的亚洲患者添加西诺氨酯无发作率达52.4%；中国患者表现更优为59.6%

## 西诺氨酯保留率高，体现疗效和安全性平衡，具备长期应用价值

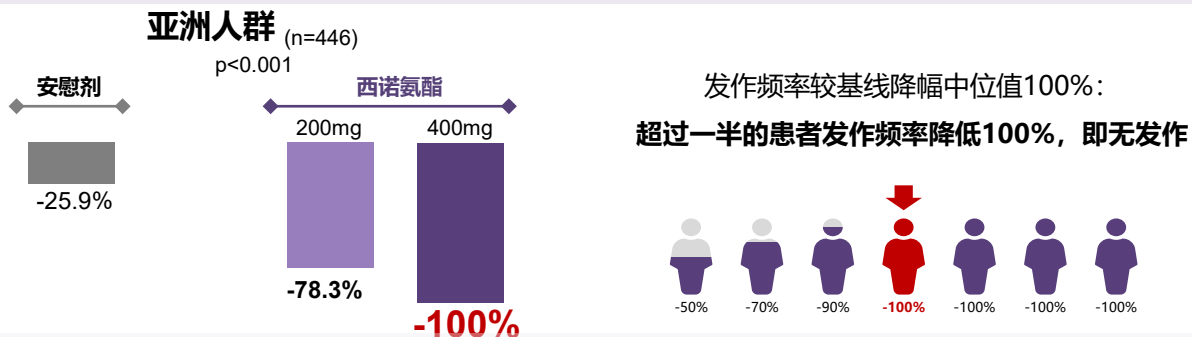
III期注册RCT研究：

- 入组患者：**
1. 成人局灶性癫痫患者（中日韩，中国患者占比43%）
  2. 1-3种ASMs治疗期间仍有8周8次以上发作，**92%为难治性患者**（接受≥2种ASMs治疗）

### 维持期亚洲和中国人群均能实现高无发作率<sup>1,2</sup>



### 维持期发作频率较基线降幅中位值最高达100%<sup>1</sup>



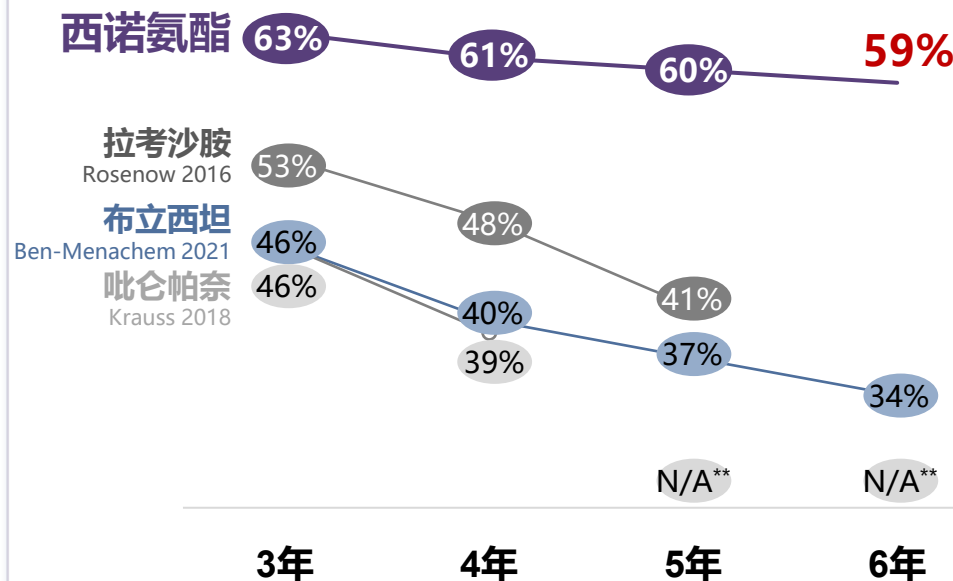
C035研究是一项随机、双盲、安慰剂对照III期临床研究，旨在评估在使用1-3种ASMs治疗后仍控制不佳的局灶性癫痫患者中，添加使用西诺氨酯的有效性和安全性。对C035纳入的中国人群进行了亚组分析，评价西诺氨酯在中国人群中的有效性和安全性。

ASMs, 抗癫痫发作药物；OLE, 开放标签拓展研究

OLE研究：保留率\*

\*保留率是评估ASMs疗效、安全性和耐受性的综合指标，反映药物在真实临床实践中的“长期应用价值”<sup>3</sup>

### 最长6年近60%保留率<sup>3</sup>



不同OLE研究报告的目录内第三代ASMs保留率（非头对头研究）

\*\*N/A表示该研究对应年限无保留率数据

一项多国、多中心、单臂、长期、开放标签扩展研究，纳入完成12周C013研究的患者共149例，除起始阶段外每3个月随访1次，以评估西诺氨酯添加治疗的长期安全性表现。

# 11项NMA显示，相比目录内现有药物，西诺氨酯无发作表现更优

## 获国内外指南共识一致推荐

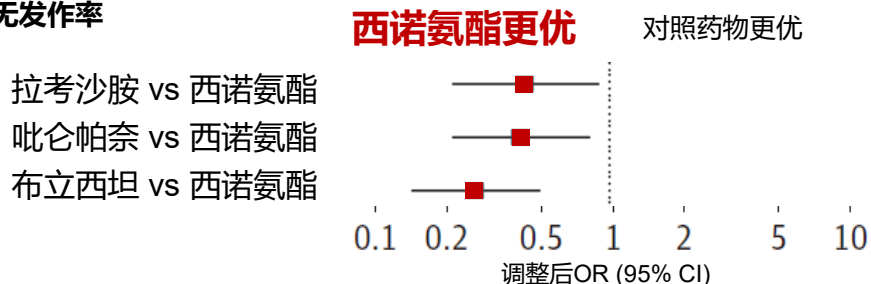
### 多项NMA显示西诺氨酯无发作表现更优：

#### JAMA Neurology

《布立西坦、西诺氨酯、拉考沙胺和吡仑帕奈在真实世界中治疗局灶性癫痫患者的疗效对比》<sup>1</sup>

#### 1. 真实世界证据：西诺氨酯相比其他第三代ASMs更有可能实现无发作

≥6个月无发作率



#### 2. 10项基于RCT的NMA：西诺氨酯相比其他第二、三代ASMs疗效更优

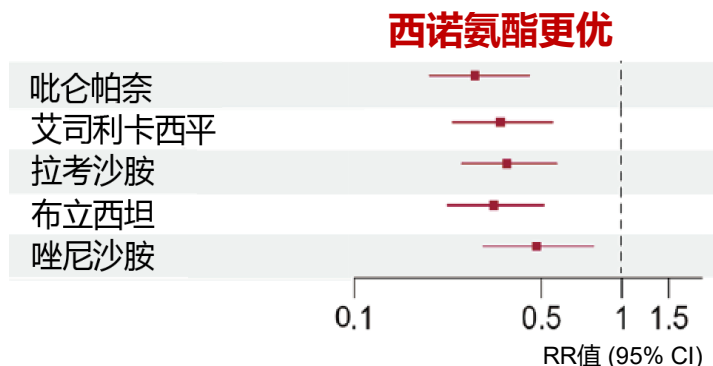
**Drugs** 16项RCT(2022年)<sup>2</sup>

**Seizure** 23项RCT(2024年)<sup>3</sup>

**Epilepsia Open** 75项RCT(2024年)<sup>4</sup>

**Seizure** 35项RCT(2026年)<sup>5</sup>

+6 NMA



### 指南共识一致推荐用于成人局灶性癫痫：

《第三代抗癫痫发作药物治疗癫痫的应用指南》(2026)<sup>6</sup>



- ✓ 添加治疗首选 (IA推荐)
- ✓ 单药治疗 (III C推荐)

《钠离子通道阻滞剂药物治疗局灶性癫痫的中国专家共识》(2025)<sup>7</sup>



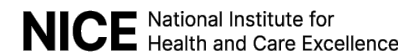
- ✓ 添加治疗 (IA推荐)
- ✓ 单药治疗

《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识》(2024)<sup>8</sup>



- ✓ 单药替代或添加治疗

《英国国家卫生与临床优化研究所 (NICE) 指南》(2025)<sup>9</sup>



- ✓ 添加治疗

ASMs, 抗癫痫发作药物; NMA, 网状荟萃分析

1. Cerulli Irelli E, et al. JAMA Neurol. 2026;83(4):320-328. 2. Lattanzi S, et al. Drugs. 2022 Feb;82:199-218. 3. Mulheron S, et al. Seizure. 2024 May;118:80-90. 4. Zhang H, et al. Epilepsia Open.2024 Aug;9:1550-1564. 5. Le z, et al. Seizure, 2026, 138: 167-184. 6. Wu X, et al. Seizure. 2026;134:13-26. 7. Yan R, et al. Seizure. 2025;127:105-114. 8. 中华医学会神经病学分会, 等. 中华神经科杂志. 2024;57(2):108-17. 9. NICE Guideline. Epilepsies in children, young people and adults. Last updated: 30 January 2025.

# 西诺氨酯凭借高无发作表现，可简化难治性患者治疗方案，降低疾病负担

真实世界研究显示，患者添加西诺氨酯后：

## 1. 简化药物治疗方案，降低负担

停用≥1种ASMs  
患者比例<sup>1</sup>

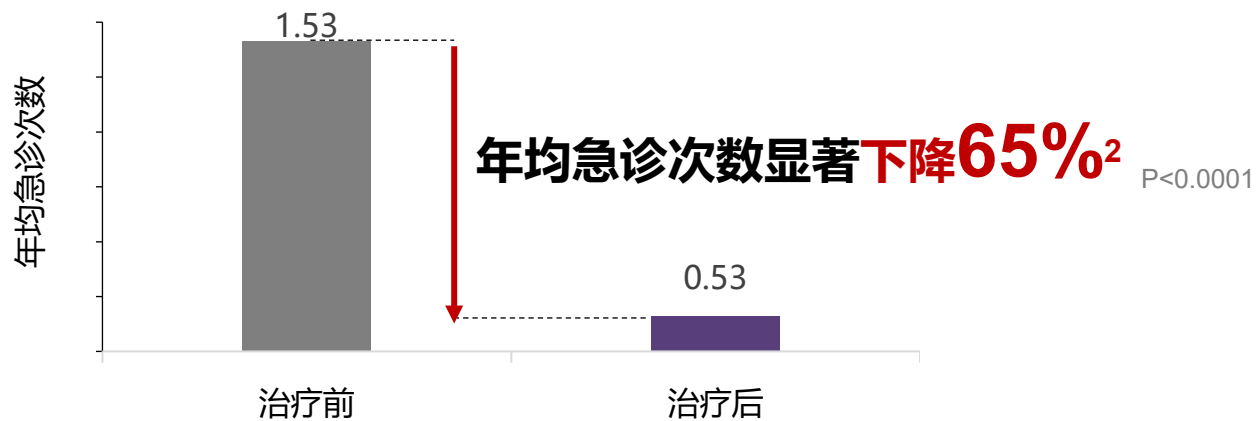
47%

联用ASMs的  
剂量降低<sup>1</sup>

22%

意大利一项多中心、回顾性研究，纳入236例接受西诺氨酯添加治疗的局灶性癫痫患者，评价疗效（保留率、应答率、无发作率），安全耐受性（不良反应发生率），药物负担（联用ASMs的数量、累积限定日剂量）

## 2. 降低急诊次数



一项观察性横断面研究，纳入54例使用西诺氨酯治疗的难治性癫痫患者，评估西诺氨酯的真实世界疗效和安全性，急诊就诊情况，以及对生活质量的影响。

ASMs, 抗癫痫发作药物

海外三期研究事后分析显示：

术后疗效不佳患者仍有获益

30.6%手术控制不佳的患者

添加西诺氨酯可实现≥1年无发作<sup>3</sup>

C021研究是一项开放标签、单臂研究，该事后分析共纳入240例使用1-3种ASMs治疗后仍控制不佳的局灶性癫痫患者，其中85例接受过癫痫手术。

海外专家共识指出：

## 可减少手术治疗

REVIEW  
Presurgical Use of Cenobamate for Adult and Pediatric Patients Referred for Epilepsy Surgery: Expert Panel Recommendations

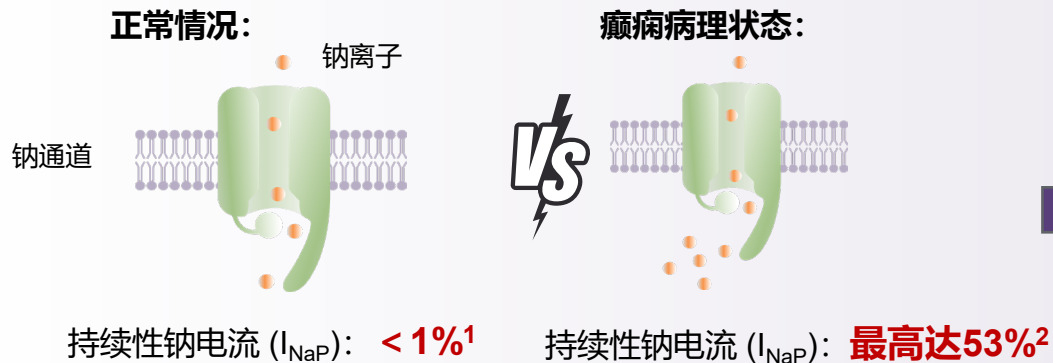
《拟行癫痫手术成人及儿童患者术前应用西诺氨酯专家共识》<sup>4</sup>

- 1) 术前评估时应尝试使用西诺氨酯并优化其他药物；
- 2) 在评估不适合手术的患者中，在进一步评估前应尝试使用西诺氨酯；
- 3) 在神经调控治疗前尝试使用西诺氨酯；
- 4) 在应进行手术治疗的患者中使用西诺氨酯时不应推迟手术，如果使用西诺氨酯后患者实现持续无发作可考虑取消或推迟手术

# 创新双通道，实现疗效突破

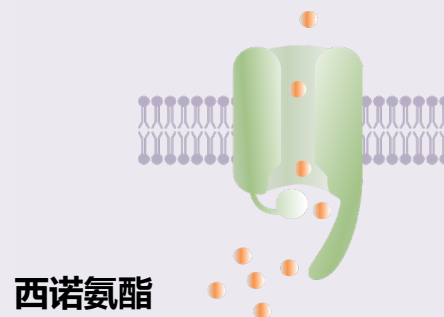
## 首个优先抑制持续性钠电流( $I_{NaP}$ ) + 正变构调节GABA<sub>A</sub>受体机制的抗癫痫发作药物

机制  
①



$I_{NaP}$ 在癫痫病理中的重要作用: 体外研究发现, 正常人体持续性钠电流占比 < 1%, 而难治性癫痫患者海马下托组织的神经元中 $I_{NaP}$ 最高达53%<sup>2</sup>

西诺氨酯**首个优先抑制持续性钠电流 ( $I_{NaP}$ )**,  
减少神经元重复放电和过度兴奋<sup>3</sup>

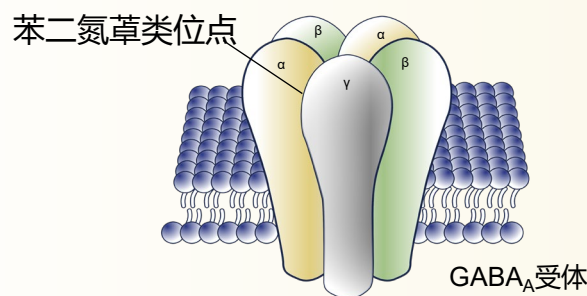


降低兴奋性

多项注册RCT研究显示: 西诺氨酯添加治疗无发作率最高达59.6%<sup>6</sup>

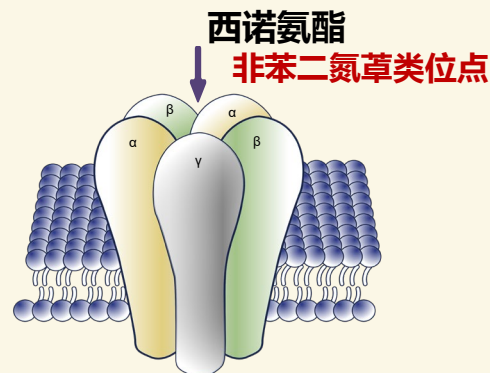
**更有效+更安全**

机制  
②



传统抗癫痫发作药物(地西洋、氯巴占等)通过苯二氮草类位点发挥正变构调节作用, 具有过度镇静风险<sup>4</sup>

西诺氨酯通过**非苯二氮草类位点**正变构调节GABA<sub>A</sub>受体, 增强GABA介导的抑制作用<sup>5</sup>



增加抑制性

避免苯二氮草类药物过度镇静、成瘾性、耐药性等风险<sup>7</sup>

GABA<sub>A</sub>受体,  $\gamma$ -氨基丁酸A型受体;

# 西诺氨酯长期安全性良好，得到广泛验证



## 说明书刊载的安全性信息：

- 大部分不良反应为**轻中度**，最常见TEAE为头晕和嗜睡<sup>1</sup>
- 说明书**无黑框警告、无安全性警告**<sup>1</sup>



## 临床研究证实，长期安全性良好：

- 中国人群RCT研究安全性表现和全球一致，**整体安全可耐受**<sup>2</sup>
- 一项纳入1339例癫痫患者的C021长期安全性研究显示，按说明书用法用量未发生DRESS和**其他新增安全性风险**<sup>3</sup>
- **15年**临床研究和6年长期开放拓展研究广泛证实安全性良好<sup>2-7</sup>



## 真实世界验证，与临床研究安全性一致

1. 上市后安全监测：海外上市6年，已在25个国家获批，**超24万患者使用**，没有DRESS病例报告；无黑框警告及因安全性问题导致撤市信息<sup>8</sup>
2. 真实世界安全性研究：基于FAERS数据研究显示（2020年-2023年，2535例），西诺氨酯具有良好的安全性表现，**真实世界不良反应与临床研究结果一致**。不良反应主要出现在滴定早期，可通过积极调整联用药物有效预防<sup>9</sup>

DRESS：药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状；FAERS：美国食品药品监督管理局不良事件报告系统

# 西诺氨酯升级替代目录内现有药物，弥补难治性癫痫患者治疗缺口

## 符合“保基本”原则，节约医疗资源，提高基金使用效率

### 弥补医保目录短板

- 疗效突出，弥补目录内药物疗效不足的短板：

西诺氨酯添加治疗无发作率是20世纪90年代以来所有其他ASMs

同类试验数据的**3-10倍**（非头对头比较）<sup>1</sup>

- 机制创新，弥补目录内药物机制短板：

**首个优先抑制**持续性钠离子电流的ASMs<sup>2</sup>

### 临床管理难度小

- **一日一次，口服给药**，用药便捷，降低临床管理难度
- **常温（≤30℃）保存**，有效期60个月，便于管理和转运
- 神经内科专科用药，**无临床滥用风险**

### 符合“保基本”原则

- 成人局灶性癫痫**新增**和**经治控制不佳患者人数有限**
- **升级替代**目录内药品，提升难治性癫痫患者无发作水平
- 减少联合用药、急诊次数、手术，**节约医疗资源**，提高基金使用效率

### 促进公共健康

- 有效控制癫痫发作，**避免**因发作造成的**骨折、外伤等伤害**
- 提升患者生活质量，减轻患者病耻感及家属照护压力
- 减少因癫痫发作导致的患者社会功能受限和劳动力损失

# 西诺氨酯的高无发作率和使用便利性，可升级替代现有药物，改善难治性癫痫患者治疗结局

## 参照药品建议：布立西坦片

### 疗效提升

- 多项NMA研究显示：  
西诺氨酯添加治疗**无发作表现更优**

### 用药便利

- 西诺氨酯仅需**每日一次服用**，提升依从性
- 碾碎后也可作为混悬剂口服或鼻胃管给药，  
**便于吞咽困难的患者使用**

## 价值评级：改进

### 有效性

已使用1~3种ASMs无效的中国患者，添加西诺氨酯**无发作率最高近60%**  
保留率高，**具备长期应用价值**

### 创新性

**首个优先抑制持续性钠电流( $I_{NaP}$ )**+正变构调节GABA<sub>A</sub>受体双通道机制实现  
疗效突破的ASMs；弥补目录内药物机制空白

### 安全性

西诺氨酯**长期安全可耐受**，真实世界超24万患者验证，不良反应与临床研究结果一致

### 公平性

符合“保基本”原则：适应症明确且能**升级替代**现有药物，节约医疗资源，  
提高基金使用效率