

编码：YPSW202600294

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：西诺氨酯片

企业名称：翼思生物医药（苏州）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:56:31	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）	西诺氨酯片	商品名	翼弗瑞
医保药品分类与代码	XN03AXX259A001010185479; XN03AXX259A001020185479	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5.1类		
核心专利类型1	化合物专利1: ZL200680013472.4	核心专利权期限届满日1	2026-04
核心专利类型2	化合物相关专利2: ZL200980160004.3	核心专利权期限届满日2	2029-10
核心专利类型3	化合物相关专利3: ZL202080074076.2	核心专利权期限届满日3	2040-10
核心专利类型1	化合物专利1: ZL200680013472.4	核心专利权期限届满日1	2026-04
核心专利类型2	化合物相关专利2: ZL200980160004.3	核心专利权期限届满日2	2029-10
核心专利类型3	化合物相关专利3: ZL202080074076.2	核心专利权期限届满日3	2040-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	12.5mg; 50mg		
上市许可持有人（授权企业）	SK Life Science, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人癫痫患者部分性发作的治疗		
说明书用法用量	本品用于成人部分性发作。1) 初始剂量: 12.5 mg/天, 每日一次, 口服给药; 2) 滴定剂量: 按周逐步滴定, 每日一次, 口服给药, 第1-2周12.5 mg/天, 第3-4周25 mg/天, 第5-6周50 mg/天, 第7-8周100 mg/天, 第9-10周150 mg/天; 3) 维持剂量: 第11周及此后, 200 mg/天, 每日一次, 口服给药; 4) 最大剂量: 如果根据临床反应和耐受性认为需要, 可增加至200mg以上, 最多不超过400 mg/天。轻至中度肝功能不全患者最大剂量不超过200 mg/天; 重度肝功能不全患者不推荐使用。肾功能不全患者使用时应谨慎, 不推荐接受透析的终末期肾脏疾病患者使用本品。【服用说明】 本品可整片		

服用，也可以碾碎服用。碾碎的片剂可与水混合，作为混悬剂口服或通过鼻胃管给药，如下所述：【碾碎的片剂作为混悬剂口服】 1) 将适当数量的片剂碾碎，以达到处方剂量。2) 将碾碎的片剂和25 mL水在杯子中混合。3) 搅拌至碾碎的片剂悬浮于水中，形成混悬液。4) 混悬液应立即饮用。请勿贮存该混悬液以备后用。5) 为确保容器中无片剂残留，请用25 mL水冲洗容器并饮用。6) 目视确认容器内无任何颗粒残留。如果仍有颗粒残留，请重复步骤5。【碾碎的片剂通过鼻胃管给药】 1) 将适当数量的片剂碾碎，以达到处方剂量。2) 将碾碎的片剂和25 mL水在适当的容器中混合。3) 搅拌至碾碎的片剂悬浮于水中，形成混悬液。4) 用注射器将混悬液注入鼻胃管中，确保容器中无颗粒残留。5) 注射器中注入10 mL水，轻轻晃动，然后注入鼻胃管给药。6) 目视确认注射器内无任何颗粒残留。如果仍有颗粒残留，请重复步骤5。

所治疗疾病基本情况

癫痫是一种慢性中枢神经系统疾病，核心机制为神经元兴奋性与抑制性活动失衡。我国活动性癫痫年患病率约2.4%–4.6%，局灶性癫痫占比约61.7%。临床数据显示，57.3%患者经1–2种抗癫痫发作药物治疗后可有效控制；但一旦前期治疗失败，即使继续换药或加用更多新型药物，有效控制率最多仅提高6.4%，因此约30%–40%的患者在接受规范治疗后仍无法实现持续无发作，属于药物难治性癫痫。药物难治性癫痫是当前最难解决、临床最棘手的核心未满足需求：可手术患者有限，且术后仍约60%控制不佳；持续发作使死亡风险升高40倍、意外伤害风险增加8–16倍，医疗成本约为无发作患者的2倍。

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

2025-12

注册证号/批准文号

国药准字HJ20250143; 国药准字HJ20250144

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

2019-11

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

抗癫痫发作药物 (ASMs) 按上市时间分为：第一代ASMs (如苯巴比妥、丙戊酸和卡马西平等)：1980年代前上市，安全性与耐受性有限 (如致畸、黑框警告等)，临床应用已逐渐减少。第二代ASMs (如拉莫三嗪、奥卡西平、左乙拉西坦等)：1990-2000年代上市，耐受性较一代虽有改善但仍增加情绪、致命性皮肤反应等风险，且添加治疗无发作率仅在10%左右。第三代ASMs (如拉考沙胺、吡仑帕奈和布立西坦等)：2004年后上市，以改善耐受性为主，可与不同机制药物联用，但添加治疗无发作率与第二代药物类似。目前医保目录已基本覆盖常用ASMs。西诺氨酯为全新第三代药物：
1) 创新机制：首个优先抑制持续性钠电流+正变构调节GABAA受体的ASM；2) 疗效突出：在使用1–3种ASMs治疗无效后的局灶性癫痫患者中 (超80%为难治性癫痫患者)，西诺氨酯添加治疗无发作率最高达52.4%，中国亚组达59.6%，是其他药物数据的3-10倍，多项NMA显示无发作表现优于其他药物。3) 多维获益：高无发作可减少联合用药、急诊住院及手术，每日一次使用提升依从性，有助于弥补目录内难治性癫痫治疗短板，升级替代目录内药物。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书_签章.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药监部门审核的说明书)

↓ 下载文件

说明书-西诺氨酯片.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

西诺氨酯片-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

西诺氨酯片_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

西诺氨酯片_PPT2.pdf

说明:

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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）急抢救、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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
布立西坦片	是	50mg	7.21	成人患者（16岁及以上） 用法用量： 1) 起始剂量为每次50mg、每日二次（100mg/天）； 2) 维持剂量：最小和最大维持剂量为每次25-100mg，每日二次。（最大维持剂量为：200mg/天）	日均费用	28.84	-

参照药品选择理由：1) 同代际：均为第三代抗癫痫发作药物 2) 同适应症：均适用于癫痫患者的部分性发作的治疗（包括单药和添加治疗） 3) 同医保目录：布立西坦是目录内唯一国谈药（2024年国谈准入）

其他情况请说明：无

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	布立西坦、吡仑帕奈、拉考沙胺
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心回顾性真实世界合并分析，整合2017年1月至2024年1月4项真实世界研究，比较布立西坦、西诺氨酯、拉考沙胺和吡仑帕奈的疗效和安全性。纳入患者符合国际抗癫痫联盟定义的药物难治性成人局灶性癫痫患者。结果显示，西诺氨酯实现≥6个月无发作概率显著优于布立西坦（OR: 0.26, P<0.001）、吡仑帕奈（OR: 0.41, P=0.01）和拉考沙胺（OR: 0.43, P=0.02）。
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 01_真实世界荟萃分析_JAMA_neurology_2026.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	布立西坦、吡仑帕奈、拉考沙胺、艾司利卡西平等
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	<p>一项NMA，纳入16项RCT，包含4507例使用阳性药物和2246例使用安慰剂添加治疗的成人局灶性癫痫患者，对比布立西坦、西诺氨酯、艾司利卡西平、拉考沙胺和吡仑帕奈治疗成人局灶性癫痫的疗效与安全性。结果显示：1) 西诺氨酯相比其他抗癫痫发作药物在≥50%发作频率降低上有显著优势。2) SUCRA分析显示，相比其他药物西诺氨酯实现≥50%发作频率降低和无发作的可能性最高。</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 02_RCT的荟萃分析_Drugs_2022.pdf</p>
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项亚洲（中日韩）多中心III期临床研究，共纳入519例患者，有516例患者进入安全性分析集（中国患者占43.6%）。患者基线发作频率中位数为9~11.5次/28天，且92%（482/516）的患者既往接受过≥2种抗癫痫发作药物（ASMs）治疗。结果显示，在接受西诺氨酯治疗的亚洲患者中，6周维持期每28天发作频率较基线的降幅中位值最高可达100%，无发作率最高达52.4%（$P<0.001$）。</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 03_亚洲RCT研究_Epilepsia_2025.pdf</p>
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项亚洲多中心III期临床研究（C035研究）的中国数据，共纳入227例参加过C035研究的中国患者，其中225例进入安全性分析集。患者基线发作频率中位数为8.32~9.33次/28天，且87%（196/225）既往接受过≥2种抗癫痫发作药物（ASMs）治疗。结果显示，接受西诺氨酯治疗的患者，6周维持期每28天发作频率较基线的降幅中位值最高达100%，无发作率最高达59.6%（$P<0.001$）。</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 04_亚洲RCT研究中国人群数据_2025.pdf</p>
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项多中心随机双盲临床研究（C017研究），共纳入437例未控制的局灶性癫痫成人患者，约74%既往接受≥2种ASMs治疗。研究结果显示：12周维持期无发作率最高21%（$p<0.0001$），癫痫发作频率较基线的降幅中位值最高为63%（$p<0.0001$）。</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 05_欧美RCT研究C017数据_Lancet_Neurology_2020.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项随机双盲的多中心临床研究（C013研究），共纳入222例局灶性癫痫成人患者，其中86%既往接受≥2种ASMs治疗。研究结果显示：接受西诺氨酯200mg/天添加治疗的患者，维持期无发作率达28.3%（$p=0.0001$），≥50%发作频率降低比例为50.4%（$P<0.0001$），癫痫发作频率较基线的降幅中位值为55.6%（$p<0.0001$）</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 06_欧美RCT研究C013数据_Neurology_2020.pdf</p>
<p>试验类型7</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>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项多中心、开放标签的长期（最长7.8年）安全性研究（C013 开放标签延长期）共纳入149例局灶性癫痫的成人患者，中位治疗时间为6.25年。结果显示，使用西诺氨酯治疗1-6年的保留率分别为73%、67%、63%、61%、60%和59%。</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 07_欧美长期研究数据_Epilepsia_2021.pdf</p>
<p>试验类型8</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>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项基于III期多中心开放标签研究（C021）的事后分析，共纳入240例未控制局灶性癫痫患者（既往使用1-3种ASMs），其中85例既往接受过癫痫相关手术。结果显示，30.6%手术后仍控制不佳患者在接受西诺氨酯治疗后（中位治疗时间32.9个月）实现任意连续≥12个月内无发作</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 08_欧美癫痫术后人群疗效数据_Epilepsy_Research_2022.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>真实世界数据</p>

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	一项涵盖21家意大利癫痫中心，236例药物难治性成人局灶性癫痫患者的真实世界回顾性研究。结果显示，使用西诺氨酯治疗12个月时，药物保留率为78.8%，≥50%发作频率降低率为57.5%，近3个月无发作比例为14.0%。使用西诺氨酯治疗12个月时46.9%的患者减少≥1种合用抗癫痫发作药物（ASMs），合用ASMs的累计限定日剂量（DDD）中位数较基线下降22.2%（ $p<0.001$ ）。
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 09_欧美真实世界降低合并用药数量及剂量_Epilepsia_2024.pdf
试验类型10	真实世界数据
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	一项单中心真实世界观察性研究，共纳入54例使用西诺氨酯治疗的药物难治性成人局灶性癫痫患者。西诺氨酯在减少患者癫痫发作上效果显著，平均发作次数减少57.5±41%。27.5%的ITT患者实现了无发作。研究同时观察到患者急诊就诊频率显著降低65.1%，年均急诊就诊次数从1.53次降低至0.534次（ $P<0.0001$ ）。
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 10_欧美真实世界减少急诊次数_2025.pdf
试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	布立西坦、吡仑帕奈、拉考沙胺
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项多中心回顾性真实世界合并分析，整合2017年1月至2024年1月4项真实世界研究，比较布立西坦、西诺氨酯、拉考沙胺和吡仑帕奈的疗效和安全性。纳入患者符合国际抗癫痫联盟定义的药物难治性成人局灶性癫痫患者。结果显示，西诺氨酯实现≥6个月无发作概率显著优于布立西坦（OR: 0.26, $P<0.001$ ）、吡仑帕奈（OR: 0.41, $P=0.01$ ）和拉考沙胺（OR: 0.43, $P=0.02$ ）。
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 01_真实世界荟萃分析_JAMA_neurology_2026.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	布立西坦、吡仑帕奈、拉考沙胺、艾司利卡西平等
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项NMA，纳入16项RCT，包含4507例使用阳性药物和2246例使用安慰剂添加治疗的成人局灶性癫痫患者，对比布立西坦、西诺氨酯、拉考沙胺、吡仑帕奈、艾司利卡西平等。结果显示，西诺氨酯在减少患者癫痫发作方面效果显著，平均发作次数减少57.5±41%。27.5%的ITT患者实现了无发作。研究同时观察到患者急诊就诊频率显著降低65.1%，年均急诊就诊次数从1.53次降低至0.534次（ $P<0.0001$ ）。

坦、西诺氨酯、艾司利卡西平、拉考沙胺和吡仑加嗪治疗成人局灶性癫痫的疗效与安全性。结果显示：1) 西诺氨酯相比其他抗癫痫发作药物在≥50%发作频率降低上有显著优势。2) SUCRA分析显示，相比其他药物西诺氨酯实现≥50%发作频率降低和无发作的可能性最高。

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）

[↓ 下载文件](#) 02_RCT的荟萃分析_Drugs_2022.pdf

试验类型3 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项亚洲（中日韩）多中心III期临床研究，共纳入519例患者，有516例患者进入安全性分析集（中国患者占43.6%）。患者基线发作频率中位数为9~11.5次/28天，且92%（482/516）的患者既往接受过≥2种抗癫痫发作药物（ASMs）治疗。结果显示，在接受西诺氨酯治疗的亚洲患者中，6周维持期每28天发作频率较基线的降幅中位值最高可达100%，无发作率最高达52.4%（ $P < 0.001$ ）

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](#) 03_亚洲RCT研究_Epilepsia_2025.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项亚洲多中心III期临床研究（C035研究）的中国数据，共纳入227例参加过C035研究的中国患者，其中225例进入安全性分析集。患者基线发作频率中位数为8.32~9.33次/28天，且87%（196/225）既往接受过≥2种抗癫痫发作药物（ASMs）治疗。结果显示，接受西诺氨酯治疗的患者，6周维持期每28天发作频率较基线的降幅中位值最高达100%，无发作率最高达59.6%（ $P < 0.001$ ）。

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](#) 04_亚洲RCT研究中国人群数据_2025.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项多中心随机双盲临床研究（C017研究），共纳入437例未控制的局灶性癫痫成人患者，约74%既往接受≥2种ASMs治疗。研究结果显示：12周维持期无发作率最高21%（ $p < 0.0001$ ），癫痫发作频率较基线的降幅中位值最高为63%（ $p < 0.0001$ ）。

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](#) 05_欧美RCT研究C017数据_Lancet_Neurology_2020.pdf

<p>(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>试验类型6</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项随机双盲的多中心临床研究（C013研究），共纳入222例局灶性癫痫成人患者，其中86%既往接受≥2种ASM治疗。研究结果显示：接受西诺氨酯200mg/天添加治疗的患者，维持期无发作率达28.3%（p=0.0001），≥50%发作频率降低比例为50.4%（P<0.0001），癫痫发作频率较基线的降幅中位值为55.6%（p<0.0001）</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 06_欧美RCT研究C013数据_Neurology_2020.pdf</p>
<p>试验类型7</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>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项多中心、开放标签的长期（最长7.8年）安全性研究（C013 开放标签延长期）共纳入149例局灶性癫痫的成人患者，中位治疗时间为6.25年。结果显示，使用西诺氨酯治疗1-6年的保留率分别为73%、67%、63%、61%、60%和59%。</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 07_欧美长期研究数据_Epilepsia_2021.pdf</p>
<p>试验类型8</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>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项基于III期多中心开放标签研究（C021）的事后分析，共纳入240例未控制局灶性癫痫患者（既往使用1-3种ASM），其中85例既往接受过癫痫相关手术。结果显示，30.6%手术后仍控制不佳患者在接受西诺氨酯治疗后（中位治疗时间32.9个月）实现任意连续≥12个月内无发作</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 08_欧美癫痫术后人群疗效数据_Epilepsy_Research_2022.pdf</p>
<p>试验类型9</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项涵盖21家意大利癫痫中心，236例药物难治性成人局灶性癫痫患者的真实世界回顾性研究。结果显示，使用西诺氨酯治疗12个月时，药物保留率为78.8%，≥50%发作频率降低率为57.5%，近3个月无发作比例为14.0%。使用西诺氨酯治疗12个月时46.9%的患者减少≥1种合用抗癫痫发作药物（ASMs），合用ASMs的累计限定日剂量（DDD）中位数较基线下降22.2%（ $p < 0.001$ ）。
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 09_欧美真实世界降低合并用药数量及剂量_Epilepsia_2024.pdf
试验类型10	真实世界数据
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	一项单中心真实世界观察性研究，共纳入54例使用西诺氨酯治疗的药物难治性成人局灶性癫痫患者。西诺氨酯在减少患者癫痫发作上效果显著，平均发作次数减少 $57.5 \pm 41\%$ 。27.5%的ITT患者实现了无发作。研究同时观察到患者急诊就诊频率显著降低65.1%，年均急诊就诊次数从1.53次降低至0.534次（ $P < 0.0001$ ）。
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 10_欧美真实世界减少急诊次数_2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2026年发布的《第三代抗癫痫发作药物治疗癫痫的应用指南》推荐首选西诺氨酯作为成人局灶性癫痫发作添加治疗（证据等级：I级；推荐等级：A）；可考虑西诺氨酯用于成人局灶性发作的单一治疗（证据等级：III级；推荐等级：C）
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 01_第三代抗癫痫发作药物治疗癫痫的临床实践指南_Seizure_2026.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年发布的《钠离子通道阻滞剂药物治疗局灶性癫痫的中国专家应用共识》推荐西诺氨酯可作为局灶性癫痫的添加治疗（证据等级：I级；推荐等级：A）；也可用于局灶性癫痫发作的单一治疗。
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 02_钠离子通道阻滞剂药物治疗局灶性癫痫的中国专家共识_Seizure_2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2024年中华医学会发布的《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识》推荐对于局灶性癫痫发作（包括局灶性至双侧强直-阵挛性发作）患者，可选用西诺氨酯（缩写：CBM，原文为：氨基甲酸酯）作为单一替代或添加药物

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

03_抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识_中华神经科杂志_2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2025年英国《NICE指南》推荐，对于在至少两种抗癫痫发作药物（ASMs）治疗后仍未获得充分发作控制的成人局灶性癫痫患者（伴或不伴继发全面性发作），在至少一种一线添加治疗无效或不耐受，或治疗由癫痫专科医生启动的情况下，可将西诺氨酯作为二线添加治疗选择。

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

04_NICE指南_2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024年《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》指出：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，进行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实现持续无发作，患者可考虑取消或推迟手术。

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

05_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_2024.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026年发布的《第三代抗癫痫发作药物治疗癫痫的应用指南》推荐首选西诺氨酯作为成人局灶性癫痫发作添加治疗（证据等级：I级；推荐等级：A）；可考虑西诺氨酯用于成人局灶性发作的单药治疗（证据等级：III级；推荐等级：C）

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

01_第三代抗癫痫发作药物治疗癫痫的临床实践指南_Seizure_2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年发布的《钠离子通道阻滞剂药物治疗局灶性癫痫的中国专家应用共识》推荐西诺氨酯可作为局灶性癫痫的添加治疗（证据等级：I级；推荐等级：A）；也可用于局灶性癫痫发作的单药治疗。

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

↓ 下载文件

02_钠离子通道阻滞剂药物治疗局灶性癫痫的中国专家共识_Seizure_2025.pdf

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3

2024年中华医学会发布的《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识》推荐对于局灶性癫痫发作（包括局灶性至双侧强直-阵挛性发作）患者，可选用西诺氨酯（缩写：CBM，原文为：氨基甲酸酯）作为单药替代或添加药物

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](#) 03_抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识_中华神经科杂志_2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2025年英国《NICE指南》推荐，对于在至少两种抗癫痫发作药物（ASMs）治疗后仍未获得充分发作控制的成人局灶性癫痫患者（伴或不伴继发全面性发作），在至少一种一线添加治疗无效或不耐受，或治疗由癫痫专科医生启动的情况下，可将西诺氨酯作为二线添加治疗选择。

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](#) 04_NICE指南_2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024年《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》指出：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，进行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实现持续无发作，患者可考虑取消或推迟手术。

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](#) 05_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_2024.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

1) 两项境外多中心随机双盲安慰剂对照试验（研究1/2）表明，与安慰剂相比，西诺氨酯可显著降低每28天癫痫发作频率（约降低36%–56%，200mg/天及以上剂量降幅约55%， $p < 0.001$ ）。同时，400mg/天治疗组约21%患者在维持期间报告无癫痫发作。2) 在亚洲人群III期研究中（ $N = 519$ ，其中227名来自中国）：主要疗效结果维持治疗期 MITT-M 人群中西诺氨酯 100mg、200mg 和400mg 组的癫痫发作频率较基线的中位百分比分别下降42.56%、78.29%和100%，安慰剂组下降25.86%， $p < 0.001$ 。中国亚组中西诺氨酯 100mg组、200mg组和400mg组相对基线降低的中位百分比分别为39.52%、87.95%和100%，安慰剂组下降24.57%。3) 长期扩展研究（OLE）：与双盲基线期相比，OLE期间每28天的中位癫痫发作频率降低百分比为61.56%。在OLE的前6个月，癫痫发作频率明显降低（中位频率降低65.38%），且在31~36个月期间持续改善（中位频率降低78.74%），在73至78个月期间中位频率降低94.99%。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 西诺氨酯片技术审评报告-节选.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	1) 两项境外多中心随机双盲安慰剂对照试验（研究1/2）表明，与安慰剂相比，西诺氨酯可显著降低每28天癫痫发作频率（约降低36%–56%，200mg/天及以上剂量降幅约55%， $p<0.001$ ）。同时，400mg/天治疗组约21%患者在维持期间报告无癫痫发作。2) 在亚洲人群III期研究中（ $N=519$ ，其中227名来自中国）：主要疗效结果维持治疗期 MITT-M 人群中西诺氨酯100mg、200mg和400mg组的癫痫发作频率较基线的中位百分比分别下降42.56%、78.29%和100%，安慰剂组下降25.86%， $p<0.001$ 。中国亚组中西诺氨酯100mg组、200mg组和400mg组相对基线降低的中位百分比分别为39.52%、87.95%和100%，安慰剂组下降24.57%。3) 长期扩展研究（OLE）：与双盲基线期相比，OLE期间每28天的中位癫痫发作频率降低百分比为61.56%。在OLE的前6个月，癫痫发作频率明显降低（中位频率降低65.38%），且在31~36个月期间持续改善（中位频率降低78.74%），在73至78个月期间中位频率降低94.99%。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 西诺氨酯片技术审评报告-节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】 主要包括： <ul style="list-style-type: none">• 药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状（DRESS）/多器官超敏反应；• QT间期缩短；• 自杀行为和想法；• 肝损伤；• 神经系统反应；• 抗癫痫药停药相关。 【禁忌】 本品禁用于下列患者： <ul style="list-style-type: none">• 对本品或本品中的任何非活性成分过敏；• 家族性短QT间期综合征。 【注意事项】 <ul style="list-style-type: none">• 药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状（DRESS）/多器官超敏反应：建议以说明书推荐方式滴定，注意超敏反应早期表现，如出现此类体征应停用本品且不可再使用；• QT间期缩短：与其他缩短QT药物合用时需谨慎；• 自杀行为或想法：应检测情绪或行为的异常变化；• 肝功能不全：治疗前后监测肝功能，必要时调整或停药；• 神经系统不良反应：嗜睡和疲劳，头晕以及步态和协调障碍，认知功能障碍，视觉变化；• 抗癫痫药停药：通常应逐渐停药，如因严重不良事件需要停药可以考虑快速停药。 【药物相互作用】 <ul style="list-style-type: none">• 影响多种抗癫痫药物暴露（如苯妥英、卡马西平等），需剂量调整；• 可诱导或抑制相关代谢酶（如CYP），影响合用药物浓度；• 与缩短QT间期药物合用时应谨慎。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	在全球上市后长达6年超24.1万例患者使用中，无因安全性问题被暂停上市或撤回市场的情形。【安全警告】：无；【黑框警告】：无；【撤市信息】：无 本品在境外批准上市后使用期间，报告了以下不良反应。由于这些不良反应是从规模不确定的人群中自愿报告的，因此并不总是能够可靠地估计其发生频率或确定与药物暴露的因果关系：精神疾病：精神疾病症状（幻觉、妄想/偏执）、敌意、攻击行为。肝胆系统疾病：肝衰竭。一项基于FAERS数据库2020~2023年数据的研究显示，西诺氨酯整体安全性表现良好，真实世界安全性和临床研究一致。
相关报导文献	↓ 下载文件 真实世界安全性研究.pdf

四、创新性信息

创新程度	西诺氨酯是新型第三代抗癫痫发作药物，具有双通道机制。是首个优先抑制持续性钠离子电流（ I_{NaP} ）并正变构调节GABAA受体发挥作用的药物。与传统钠通道阻滞剂机制不同，西诺氨酯优先抑制与难治性癫痫更相关的持续性钠离子电流，并在不引起过度镇静等不良反应的前提下增强GABAA受体，降低神经元兴奋性。双通道机制实现添加治疗近60%无发作率，同时兼顾安全性。疗效表现是1990年以来的同类药物数据的3至10倍。
创新性证明文件	↓ 下载文件 西诺氨酯创新性证明文件.pdf
应用创新	1) 11项NMA均显示西诺氨酯无发作表现优于其他药物。2) 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。3) 每日一次，口服给药，有助于减少给药次数、提升依从性。4) 片剂可整片或碾碎服用，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。5) 药品常温（ $\leq 30^{\circ}\text{C}$ ）保存，有效期60个月，无需特殊贮存条件，便于管理和转运，降低使用成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 西诺氨酯应用创新证明文件.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	1) 有效控制癫痫发作，降低发作相关骨折、颅脑外伤等继发伤害风险。2) 通过改善患者发作控制水平，可减轻患者及家属病耻感，缓解家属的长期照护压力，改善患者及家属生活质量。3) 减少因疾病造成的患者社会功能受限和劳动能力损失。
---------------	--

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1) 成人局灶性癫痫新增和经治疗控制不佳患者人数有限； 2) 升级替代目录内药品，提升难治性癫痫患者无发作水平； 3) 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。
弥补目录短板	1) 西诺氨酯通过创新双通道机制抗癫痫发作，为首个且唯一优先抑制持续性钠电流的抗癫痫发作药物，弥补目录内药物机制短板。2) 现行医保目录内ASMs添加治疗无发作率小于10%，无法满足难治性患者的治疗需求。西诺氨酯添加治疗中国局灶性癫痫成人患者无发作率高达60%，是同类药物临床试验数据的3~10倍，弥补目录内药物疗效不足的短板。
临床管理难度	1) 每日一次，口服给药，降低临床管理难度； 2) 常温（≤30℃）保存，有效期60个月，便于管理和转运； 3) 神经内科专科用药，无临床滥用风险