

编码：YPSW202600297

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： 海南斯达制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 16:59:56	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	XN03AXT110X001010105816	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3类		
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	473ml：11.825g		
上市许可持有人（授权企业）	海南斯达制药有限公司		
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用药物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	对成人和儿童皆推荐从低剂量开始治疗，然后逐渐增加剂量，调整至有效剂量。使用本品治疗时，不必监测血浆托吡酯浓度以达到最佳疗效。本品加用苯妥英治疗时，仅有极少数病例需调整苯妥英的用量以达到最佳临床疗效。在本品加用治疗期间，加用或停用苯妥英和卡马西平时可能需要调整本品的剂量。进食与否皆可服用本品。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。（已有使用更低起始剂量的报告，但尚未进行系统研究。）随后每间隔1或2周加量25~50mg（至100mg）/日，分2次服用。应根据临床效果进行剂量调整。某些患者可在每日1次时达到疗效。在加用治疗的临床试验中，200mg是研究中最低剂量，并且有效。因此，考虑将200mg作为最低有效剂量，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。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 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。应根据临床效果进行剂量调整。曾对日剂量30mg/kg/日进行研究，患者普遍耐受性良好。单药治疗 当停止合用其它的抗癫痫药物而转换为托吡酯单药治疗时，应考虑停药对癫痫控制产生的影响。除因安全性考虑要求立即停止合用的抗癫痫药物外，一般情况下，应缓慢停药，建议每2周约减少1/3的剂量。当停用酶诱导类药物时，托吡酯血药浓度会升高，如果出现临床症状，应降低本品剂量。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。如果患者对剂量调整方案不耐受，应减少剂量的增加量，或延长剂		

	量调整时间的间隔。剂量及其调整速度应根据临床疗效进行调整。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）。如果患者不耐受剂量调整方案，应减少剂量的增加量，或延长剂量调整时间的间隔。剂量及其调整速度应根据临床疗效进行调整。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。特殊人群 肾功能受损患者 中重度肾功能受损患者(CLCR<70ml/分)可能需要降低本品剂量。推荐起始剂量和维持剂量为常用剂量的一半。由于本品可经血液透析从血浆中清除，因此在进行血液透析时，给予约为日剂量一半的补充剂量。补充剂量应分为2次在透析开始时和结束时给予。补充剂量可因所使用的透析仪器的不同而异。肝功能受损患者 肝功能受损患者应谨慎使用托吡酯。		
所治疗疾病基本情况	癫痫是神经内科最常见的疾病之一。癫痫患者的死亡危险性为一般人群的2-3倍。据世界卫生组织估计，全球大约有五千万癫痫患者 我国癫痫的患病率在4‰到7‰之间。以此推算，我国约有900万癫痫患者。我国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600 万左右的活动性癫痫患者，同时每年有40 万左右新发癫痫患者。		
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H20256019
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	左乙拉西坦口服溶液，上市时间为2016年，医保乙类；与左乙拉西坦口服溶液对比——优势：托吡酯口服溶液既能单药治疗，又能加用治疗，临床覆盖范围更广；左乙拉西坦口服溶液仅用于加用治疗。不足：托吡酯适用于2岁及以上儿童，左乙拉西坦适用于1月龄以上儿童。于吡仑帕奈口服混悬液对比——优势：托吡酯为广谱抗癫痫药物，具有多重作用机制，对多种发作类型有效，临床应用经验超过20年，数据丰富，2岁及以上儿童均可服用；吡仑帕奈单靶点作用机制，适用于癫痫部分性发作，4岁及以上儿童可用。不足：托吡酯每日服用2次，吡仑帕奈每日服药1次即可，更方便。		
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 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	↓ 下载文件 托吡酯_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 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	↓ 下载文件 托吡酯口服溶液PPT2.pptx		

参照药品信息

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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
吡仑帕奈口服混悬液	是	340ml:170mg	170	适用于4岁及以上患者，起始剂量为2mg/日（4ml/日），可根据临床反应及耐受性以每次2mg（4ml）的增量来增加剂量，使维持剂量达到4mg/日（8ml/日）至8mg/日（16ml/日），最高可增加至12mg/日（24ml/日）	日均费用	8	遵医嘱

参照药品选择理由：-

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	结果表明作为辅助性治疗，托吡酯可有效治疗雷诺-加斯特奥综合症；PGTC（原发性全身强直阵挛性发作）减少，强制性或失张力发作减少。
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 托吡酯临床综述.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	结果表明作为辅助性治疗，托吡酯可有效治疗雷诺-加斯特奥综合症；PGTC（原发性全身强直阵挛性发作）减少，强制性或失张力发作减少。
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 托吡酯临床综述.pdf

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1

2024年《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识》肌阵挛发作：托吡酯可作为首选药物。全面性强直-阵挛发作、局灶性发作：托吡酯可作为单药替代或添加药物。Dravet综合征、肌阵挛-失张力癫痫：托吡酯作为首选药物。

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 抗癫痫发作药物联合使用专家共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年《钠通道阻滞剂治疗局灶性癫痫的中国专家共识》。治疗推荐5:托吡酯可作为局灶性癫痫的用药选择，推荐用于局灶性癫痫发作的添加治疗(证据等级: I ; 推荐等级:B)和单药治疗(证据等级: I ; 推荐等级:B)。

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 2025翻译版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.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

2022年《儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识》，难治性癫痫持续状态：大于60min可加用托吡酯。

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 《儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识》2022.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

2024年《抗癫痫发作药物联合使用中国专家共识》肌阵挛发作：托吡酯可作为首选药物。全面性强直-阵挛发作、局灶性发作：托吡酯可作为单药替代或添加药物。Dravet综合征、肌阵挛-失张力癫痫：托吡酯作为首选药物。

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 抗癫痫发作药物联合使用专家共识2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年《钠通道阻滞剂治疗局灶性癫痫的中国专家共识》。治疗推荐5:托吡酯可作为局灶性癫痫的用药选择，推荐用于局灶性癫痫发作的添加治疗(证据等级: I ; 推荐等级:B)和单药治疗(证据等级: I ; 推荐等级:B)。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

↓ 下载文件 2025翻译版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.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年《儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识》，难治性癫痫持续状态：大于60min可加用托吡酯。
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 《儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识》2022.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	-
《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）	-



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	说明书中【不良反应】临床试验数据：利用一个临床试验数据库对托吡酯的安全性进行评估，库内包括20项双盲试验中的4111例患者(其中3182例托吡酯和929例安慰剂)和34项开放试验中的2847例患者的临床试验数据。结果显示多数不良反应为轻中度。【禁忌】已知对本品过敏者禁用。【药物相互作用】本品对其它抗癫痫药物的作用 托吡酯与其它抗癫痫药物(苯妥英、卡马西平、丙戊酸、苯巴比妥、扑痫酮)加用治疗时，除在极少数病人中发现托吡酯与苯妥英合用时可导致苯妥英血浆浓度增高外，托吡酯对其它药物的稳态血浆浓度无影响
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	患者依从性增强：此前国内上市的托吡酯仅有片剂和胶囊剂，对于小儿、吞咽困难或意识模糊的患者而言，服用不便，依从性差；口服液体剂型更加便于各类患者服用，混合水果香味，改善口感，低龄儿童也更易接受。剂量可控性增强：配有专用口服给药器，可更精准调整服用药物的剂量。临床适用性增强：专为2岁以上儿童、老人及吞咽障碍患者设计，且对于意识障碍、昏迷的特殊患者便于鼻饲服用。

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	托吡酯口服溶液通过剂量可控性强、易于吞咽，显著提升了儿童及吞咽困难癫痫患者的治疗可及性与依从性。有效控制癫痫发作，可减少因发作导致的意外伤害、认知损伤及并发症，降低家庭照护负担与长期医疗支出。从公共卫生角度看，该剂型有助于实现癫痫的早期、精准治疗，提升整体控制率，从而降低疾病所致的社会经济负担，是完善神经系统慢性病管理、提升人群健康水平的重要工具。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	癫痫是需长期管理的慢性病，属于基本医疗保障范围。口服溶液剂型解决了低龄儿童、吞咽困难患者等弱势群体的基本给药难题，确保了这部分参保患者能获得有效治疗，体现了制度的公平性与包容性，符合“保基本”的可持续性原则
弥补目录短板	口服溶液剂型为癫痫患者中的低龄患儿、吞咽障碍患者、需鼻饲患者，提供了“适宜剂型”。目前目录内仅有托吡酯口服常释剂型，特殊群体存在使用障碍或依从性差，剂量控制不精准等问题。
临床管理难度	对于吞咽困难患者而言，口服溶液剂型给药更便利。口服溶液需使用专用给药器，护理人员应具备准确量取和给药的技能。需严格遵循药品说明书的储存条件：密封，不超过25°C保存，不得冷冻。开盖后有效期缩短，需标注开启时间。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY