

编码：YPSW202600368

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：梦阳药业（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 21:36:31	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）	托吡酯口服溶液	商品名	梦复欣
医保药品分类与代码	XN03AXT110X001010184519	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	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	120ml:3g		
上市许可持有人（授权企业）	梦阳药业（上海）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	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 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。		
所治疗疾病基本情况	癫痫是多种病因导致的慢性脑部疾病，以持久致病倾向为特征。发病机理为脑神经元高度同步化异常放电，涉及离子通道、神经递质失衡及网络异常。发作具短暂性、刻板性和重复性，表现为局灶性发作（运动、感觉、自主神经等症状，可伴意识障碍）或全面性发作（失神、强直-阵挛、肌阵挛等）。常伴焦虑、抑郁及认知损害。全球约有癫痫患者5000万，每年新发患者超400万，年发病率61.4/10万；国内流行病学资料显示，我国约有1000万癫痫患者，癫痫的发病率为4‰~7‰；癫痫患者的死亡风险性为一般人群的2~3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	2025-09	注册证号/批准文号	国药准字H20255378
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	原研托吡酯片剂和胶囊于2007年2月8日上市，生产商是西安杨森制药有限公司，医保乙类，适应症为：用于初诊为癫痫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；用于成人及 2~16 岁儿童部分性癫痫发作的加用治疗。由于固体制剂规格固定，难以微量拆分，儿童需按体重给药、逐步加量，难以实现个体化精准剂量滴定。而托吡酯口服溶液可保证儿童剂量的准确性、安全性、易服性，但原研的托吡酯口服溶液在国内没有上市。同疾病领域同剂型药物原研左乙拉西坦口服溶液自 2017 年起纳入国家医保乙类目录，优时比公司生产，适应症为成人、儿童及一个月以上婴幼儿癫痫患者部分性发作的加用治疗；左乙拉西坦适应症仅癫痫加用治疗，无单用治疗适应症，作用机制单一，针对部分难治性癫痫单药疗效弱于托吡酯。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章.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经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 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 批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 托吡酯医保申请幻灯含价格V6.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 托吡酯医保申请幻灯不含价格V6.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
左乙拉西坦口服溶液	是	150ml:15g(10%)	189.56	成人（≥18岁）和青少年（12岁~17岁）体重50kg或以上每次1500mg，每日2次	日均费用	37.91	-

参照药品选择理由：同疾病领域同剂型药物原研左乙拉西坦口服溶液目前为国家医保乙类目录，优时比公司生产，适应症为成人、儿童及一个月以上婴幼儿癫痫患者部分性发作的加用治疗；左乙拉西坦适应症仅癫痫加用治疗，无单用治疗适应症，作用机制单一，针对部分难治性癫痫单药疗效弱于托吡酯。

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	托吡酯胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	托吡酯口服溶液是其口服固体制剂的一种替代剂型，便于给药。该应用基于药代动力学桥接托吡酯胶囊的安全性和有效性。在试验中单用托吡酯治疗或联合其他抗癫痫药物治疗组患者有效性高于其他抗癫痫药物对照组。我司托吡酯口服溶液辅料种类组成参比制剂相同，可以替代原研托吡酯口服溶液用于癫痫治疗。综上，我司根据《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》豁免了临床试验并获批。
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 有效性研究转让人.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	托吡酯胶囊
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	托吡酯口服溶液是其口服固体制剂的一种替代剂型，便于给药。该应用基于药代动力学桥接托吡酯胶囊的安全性和有效性。在试验中单用托吡酯治疗或联合其他抗癫痫药物治疗组患者有效性高于其他抗癫痫药物对照组。我司托吡酯口服溶液辅料种类组成参比制剂相同，可以替代原研托吡酯口服溶液用于癫痫治疗。综上，我司根据《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》豁免了临床试验并获批。
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 有效性研究转让人.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华神经科杂志2025年11月第58卷第11期新诊断癫痫初始抗癫痫发药药物治疗指南
临床指南/诊疗规范中需包含申报	↓ 下载文件 1-2025新诊断癫痫初始抗癫痫发药药物治疗指南.pdf

<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>临床诊疗指南，癫痫病分册，2023修订版</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 2-2023临床诊疗指南·癫痫病分册截取.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2015新诊断儿童癫痫的初始单药治疗专家共识</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 3-2015新诊断儿童癫痫的初始单药治疗专家共识.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2013关于成人癫痫患者长程管理的专家共识</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 4-2013关于成人癫痫患者长程管理的专家共识.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2011中国抗癫痫药物应用专家共识</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 5-2011抗癫痫药物应用专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>中华神经科杂志2025年11月第58卷第11期新诊断癫痫初始抗癫痫发药药物治疗指南</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</p>	<p>↓ 下载文件 1-2025新诊断癫痫初始抗癫痫发作药物治疗指南.pdf</p>

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2

临床诊疗指南，癫痫病分册，2023修订版

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

2-2023临床诊疗指南·癫痫病分册截取.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2015新诊断儿童癫痫的初始单药治疗专家共识

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

3-2015新诊断儿童癫痫的初始单药治疗专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2013关于成人癫痫患者长程管理的专家共识

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

4-2013关于成人癫痫患者长程管理的专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2011中国抗癫痫药物应用专家共识

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

5-2011抗癫痫药物应用专家共识.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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	托吡酯治疗药物相关副作用常见的有：感觉异常、厌食、体重下降、味觉障碍、腹泻、记忆损害、感觉减退、恶心、尿结石等，另外泌尿系结石也是需要关注的不良事件及禁忌症。在单药治疗儿童癫痫患者的试验中，最常见的不良反应为：发热和体重下降；在单药治疗成人（>16 周岁）癫痫患者的试验中，最常见的不良反应为：感觉异常、体重下降和食欲下降。总体而言，托吡酯的安全性可控，易耐受，不良反应一般为轻度到中度，且有一定的自限性，一般采用较低的起始剂量、缓慢增量及避免有效剂量过大可减少不良反应的发生。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	不良反应是基于对现有不良事件信息的全面评估，认为与使用托吡酯有合理相关性的不良事件。在个体病例中，不能完全确定与托吡酯的相关性。而且，由于临床试验在各种不同条件下进行，因此在一种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率不能直接与另一种药物的临床试验中不良反应发生率进行比较，并且可能无法反映在临床实践中观察到的不良反应发生率。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。多数不良反应为轻中度。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性转让人.pdf

四、创新性信息

创新程度	该剂型国外有，国内没有。本品为全球独家托吡酯口服溶液改良创新制剂，填补医保目录同机制药物无液体剂型空白，适配儿童与吞咽障碍患者，精准控制剂量，减少药品不良反应，剂型技术与儿童临床价值创新突出。
创新性证明文件	↓ 下载文件 第五批鼓励研发申报儿童药品清单.pdf
应用创新	本品独家液体剂型改良新药，纳入国家鼓励研发儿童药物目录，解决儿童无适配液体剂型短板。原研仅有 25/50/100mg 片剂、15/25mg 硬胶囊，本品采用果味溶液，25mg/mL，配套了专用定量给药器，实现精准毫克级剂量控制，并对给药器进行了药物相容性研究且模拟临床，证明优于其他给药方式；适应症与原研一致，填补目录同机制无液体剂型空白；选取 120ml 小包装适配儿童短周期用药避免浪费，降低患者用药成本。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 给药器具及转让申请表.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	癫痫是我国重点防治的神经精神疾病，活动性癫痫患者约 900 万，年新增病例达 40 万例。超六成患者儿童期发病，0-14 岁儿童患病率达 11.2‰。规范医治可使 70% 以上患者控制发作，但约 30% 患者缺乏正规治疗。托吡酯口服溶液作为首仿剂型，适配儿童与吞咽困难人群，能够精准分剂量给药，提升用药安全性与依从性，填补临床用药短板，助力达成 WHO 癫痫 70% 发作可控的防控目标。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	托吡酯口服液精准给药，规避固体剂型过量用药诱发精神不良反应所致门诊复诊、住院治疗等衍生医保开支，以合理剂型优化长期慢病全周期费用，减少医保基金不必要的额外消耗，实现患者获益与基金平稳运行双向兼顾。
弥补目录短板	2025 版医保目录中托吡酯仅收录片剂、胶囊，难以按照 5~9mg/kg/ 日的标准，为 2~16 岁患儿按体重精准给药，同样不

适用于吞咽困难成人。托吡酯口服溶液搭配取药器可灵活调剂药量，补齐临床短板。现阶段医保暂无托吡酯口服溶液，全国五家企业获批生产，非独家品种，纳入医保可填补该剂型医保空缺。

临床管理难度

对无法服用固体剂型的患者，如果没有合适剂型的药物，可能导致无药可用，被迫放弃规范治疗；因服药困难而漏服、过量服用、拒服导致的依从性差。本品可实现一个品规覆盖全部患者人群，为常规处方药，无需特殊管制。癫痫诊断依赖脑电图等客观检查，分型明确，临床路径清晰，超说明书滥用风险低。适应症限定明确，用法用量严格遵循说明书用药方案（成人25~50mg/日起，儿童1~3mg/kg/日起）。医保审核无特殊难点。