

编码：YPSW202600436

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： 布立西坦口服溶液

企业名称： 江西科睿药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:51:01	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）	布立西坦口服溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	无	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3类		
核心专利类型1	合成发明专利（中间体）	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	合成发明专利（API）	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型1	合成发明专利（中间体）	核心专利权期限届满日1	2038-12
核心专利类型2	合成发明专利（API）	核心专利权期限届满日2	2038-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	300ml:3g		
上市许可持有人（授权企业）	江西科睿药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于16岁及以上癫痫患者部分性发作的单药治疗和添加治疗。		
说明书用法用量	成人（16岁及以上）推荐起始剂量为每日2次，每次50mg(100mg/天)；最小和最大维持剂量为每日2次，每次25-100mg（50-200mg/天）。开始治疗时无需逐步增加药物剂量。根据临床应答及耐受性进行剂量调整。		
所治疗疾病基本情况	1)癫痫是一种由多种原因引起的脑部神经元阵发性异常放电所致的发作性运动、感觉、意识、精神、植物神经功能异常的疾病。2)癫痫是神经科第二大常见疾病；我国约有900万癫痫患者。癫痫的发病呈现老年和儿童双峰分布，预估目前60岁以上癫痫患者217万人，0-5岁癫痫患儿45万人。老年癫痫多为继发性，30%-50%的脑血管疾病、10%-20%的神经退行性疾病、25%的外伤性脑损伤、10%-30%卒中患者合并吞咽困难。重症患者颅脑术后癫痫发作发生率3%-50%，因禁食而需要胃管给药的患者较多。儿童癫痫多1~3岁起病，难治性癫痫较多，需要新型抗癫痫药控制症状，儿童患者无法吞服片剂，同时需要按体重给药。		
是否已获批上市	否	已于6月10日前完成技术审评	

该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2016-01
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	<p>1) 布立西坦于2016年获FDA/EMA批准上市，片剂于2024年6月在中国获批上市(科睿药业)，属医保乙类产品，用于16岁及以上癫痫患者部分性发作的单药或添加治疗（国外说明书扩展至≥1个月婴幼儿及儿童）。片剂存在以下未满足的临床需求：①老人、重症、儿童患者存在吞咽困难、服药不便、依从性差，多数抗癫痫药需逐步调量，过程复杂且见效慢。②对于需按体重给药的患者，存在药量把控不准，药效不稳、易过量中毒的问题。③药剂口感差患者容易抗拒吃药。</p> <p>2) 布立西坦口服溶液，对比片剂具备以下优势：①易——利于老人、重症、儿童等吞咽困难等特殊人群服用 患者服药便利性和依从性更高；布立西坦起效快，无需滴定，起始剂量等于治疗剂量。②准——剂量精准 按体重精准给药，确保疗效，避免过量造成的中毒风险 ③悦——树莓口味，口感更佳</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-江西科睿药业有限公司.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 布立西坦口服溶液-提交至药监部门审批的说明书.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 布立西坦口服溶液-已完成技术审评的截图.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 布立西坦口服液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 布立西坦口服液PPT2.pdf		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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
布立西坦片	是	50mg/片	7.21	成人（16岁及以上）推荐起始剂量为每日2次，每次50mg(100mg/天)；最小和	日均费用	14.42	/

最大维持剂量
为每日2次，
每次25-100mg
(50-200mg/
天)。

参照药品选择理由：①同一个化合物，不同剂型 ②适应症完全相同 ③布立西坦片是医保用药

其他情况请说明：口服液和片剂的说明书中，关于日用量范围皆是50mg- 200mg，故采用WHO 推荐的DDD剂量100mg/日

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	在三项III期研究中，评估了接受布立西坦50、100、200mg/d或安慰剂的患者，持续 $\geq 50\%$ 应答状态（SRS）的起效时间。纳入16岁及以上同时使用1-2种抗癫痫药物无法控制的局灶性癫痫患者1160例。研究周期：8周基线期和12周（84天）治疗期。结果显示：15%-20%的患者治疗第一天达到 $\geq 50\%$ 应答状态，而安慰剂组为6.7%（ $p < 0.001$ ）。
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 有效性-1-三项关于布立西坦的III期研究.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	安慰剂、拉考沙胺、瑞替加滨、吡仑帕奈、醋酸艾司利卡西平、西诺氨酯
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入29个研究、涉及11750例患者的网状Meta分析，评估了卢非酰胺、布立西坦、西诺氨酯、醋酸艾司利卡西平、拉考沙胺、瑞替加滨和吡仑帕奈治疗局灶性癫痫发作的有效性，结果显示布立西坦无发作的SUCRA值为0.80，排名第一，说明布立西坦可以有效控制癫痫发作，无发作率优于其他抗癫痫药物。
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-2-耐受性安全性无发作率优势.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
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	一项汇总来自澳大利亚、欧洲和美国的独立、非干预性队列研究，系统评估布立西坦的临床价值。纳入了 ≥ 16 岁患者1644例，至少随访6个月，观察12个月。结果显示：老年患者布立西坦添加治疗12个月50%应答率为46.5%，无发作率为26.0%。
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-3-布立西坦在老年和年轻癫痫患者中的疗效和耐受性回顾性研究数据汇总分析.pdf

以证据/资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型4	其他
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	一项三期、开放标签、多中心、长期随访试验，针对接受布立西坦治疗的患者，长达10年的随访研究，纳入了257例1个月~17岁癫痫患儿（72%局灶性癫痫），70.4%的患儿既往使用≥2种抗癫痫药物无效。给予布立西坦片剂或口服液添加治疗，平均暴露3.2患者年，最长9.5年。结果显示：布立西坦长期疗效显著，50%应答率超48%，低龄患儿可达90%。
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-4-延展研究-布立西坦作为辅助治疗在癫痫患儿中的长期安全性和有效性.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
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	在三项III期研究中，评估了接受布立西坦50、100、200mg/d或安慰剂的患者，持续≥50%应答状态（SRS）的起效时间。纳入16岁及以上同时使用1-2种抗癫痫药物无法控制的局灶性癫痫患者1160例。研究周期：8周基线期和12周（84天）治疗期。结果显示：15%-20%的患者治疗第一天达到≥50%应答状态，而安慰剂组为6.7%（ $p < 0.001$ ）。
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 有效性-1-三项关于布立西坦的III期研究.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	安慰剂、拉考沙胺、瑞替加滨、吡仑帕奈、醋酸艾司利卡西平、西诺氨酯
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入29个研究、涉及11750例患者的网状Meta分析，评估了卢非酰胺、布立西坦、西诺氨酯、醋酸艾司利卡西平、拉考沙胺、瑞替加滨和吡仑帕奈治疗局灶性癫痫发作的有效性，结果显示布立西坦无发作的SUCRA值为0.80，排名第一，说明布立西坦可以有效控制癫痫发作，无发作率优于其他抗癫痫药物。
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-2-耐受性安全性无发作率优势.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
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	一项汇总来自澳大利亚、欧洲和美国的独立、非干预性队列研究，系统评估布立西坦的临床价值。纳入了≥16岁患者1644例，至少随访6个月，观察12个月。结果显示：老年患者布立西坦添加治疗12个月50%应答率为46.5%，无发作为26.0%。
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-3-布立西坦在老年和年轻癫痫患者中的疗效和耐受性回顾性研究数据汇总分析.pdf
试验类型4	其他
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	一项三期、开放标签、多中心、长期随访试验，针对接受布立西坦治疗的患者，长达10年的随访研究，纳入了257例1个月~17岁癫痫患儿（72%局灶性癫痫），70.4%的患儿既往使用≥2种抗癫痫药物无效。给予布立西坦片剂或口服液添加治疗，平均暴露3.2患者年，最长9.5年。结果显示：布立西坦长期疗效显著，50%应答率超48%，低龄患儿可达90%。
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-4-延展研究-布立西坦作为辅助治疗在癫痫患儿中的长期安全性和有效性.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025NICE指南：儿童，青少年和成人癫痫：-推荐布立西坦用于儿童，青少年和成人局灶性发作的添加治疗
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 指南1-2025NICE指南-儿童青少年和成人癫痫.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025突触囊泡蛋白2A结合剂治疗癫痫的中国专家共识：-对于老年癫痫患者，推荐使用布立西坦（A级推荐，共识率：94.4%）-推荐布立西坦用于局灶性发作的单药/添加治疗（A级推荐，共识率:100%）-推荐布立西坦用于儿童和青少年癫痫患者
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 指南-2-2025突触囊泡蛋白2A结合剂治疗癫痫的中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2025 新诊断癫痫初始抗癫痫发作药物治疗指南：-布立西坦可作为局灶性发作单药初始治疗药物（III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	↓ 下载文件 指南-3-新诊断癫痫初始抗癫痫发作药物治疗指南2025.pdf

(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4

2024 布立西坦临床应用: 局灶性癫痫首选添加治疗及拓展应用的德尔菲法共识: -基于疗效、耐受性和安全性数据, 布立西坦被视为老年患者的合适治疗选择 (共识率100%)

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

指南-4-2024局灶性癫痫首选添加治疗及拓展应用的德尔菲法共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2022中国成人局灶性癫痫规范化诊疗指南: -布立西坦可用于局灶性癫痫的单药治疗 (III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

指南-5-2022中国成人局灶性癫痫规范化诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2025NICE指南: 儿童, 青少年和成人癫痫: -推荐布立西坦用于儿童, 青少年和成人局灶性发作的添加治疗

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

指南1-2025NICE指南-儿童青少年和成人癫痫.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025突触囊泡蛋白2A结合剂治疗癫痫的中国专家共识: -对于老年癫痫患者, 推荐使用布立西坦 (A级推荐, 共识率: 94.4%) -推荐布立西坦用于局灶性发作的单药/添加治疗 (A级推荐, 共识率:100%) -推荐布立西坦用于儿童和青少年癫痫患者

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

指南-2-2025突触囊泡蛋白2A结合剂治疗癫痫的中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025 新诊断癫痫初始抗癫痫发作药物治疗指南: -布立西坦可作为局灶性发作单药初始治疗药物 (III级证据, B级推荐)

<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 指南-3-新诊断癫痫初始抗癫痫发作药物治疗指南2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2024 布立西坦临床应用：局灶性癫痫首选添加治疗及拓展应用的德尔菲法共识：-基于疗效、耐受性和安全性数据，布立西坦被视为老年患者的合适治疗选择（共识率100%）</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 指南-4-2024局灶性癫痫首选添加治疗及拓展应用的德尔菲法共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2022中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南：-布立西坦可用于局灶性癫痫的单药治疗（III级证据，B级推荐）</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 指南-5-2022中国成人局灶性癫痫规范化诊疗指南.pdf</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<p>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</p>	<p>无</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>布立西坦最常见的不良反应 (>10%) 是嗜睡 (14.3%) 和头晕 (11.0%)，严重程度通常为轻度至中度。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>本品截止6月10日通过技术审批但未获批上市，暂无不良反应报告</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 布立西坦口服溶液-提交至药监部门审批的说明书.pdf</p>

四、创新性信息

创新程度	布立西坦是左乙拉西坦的类似物，引入疏水基团，改变分子空间构象及与SV2A靶点的结合位点，使亲和力是左乙的15-30倍，治疗剂量仅为左乙的1/10，疗效更优；选择性更高：对SV2A靶点高度选择性，不抑制高压激活Ca ²⁺ 通道和AMPA受体，激越、攻击性发生率低；脑渗透性提升：大脑渗透和SV2A靶点占用速度比左乙至少快7倍，起效更迅速。我司布立西坦有两项发明专利。列入国家《第二批鼓励仿制药品目录》
创新性证明文件	↓ 下载文件 布立西坦口服溶液-创新性证明材料.pdf
应用创新	布立西坦口服液树莓口味，可以按体重精准给药，对比片剂实现“易、准、悦”三大临床获益。①易——利于老人、重症、儿童等吞咽困难等特殊人群服用 患者服药便利性和依从性更高；布立西坦起效快，无需滴定，起始剂量等于治疗剂量。②准——剂量精准 按体重精准给药，确保疗效，避免过量造成的中毒风险 ③悦——树莓口味，口感更佳
应用创新证明文件	↓ 下载文件 布立西坦口服溶液-提交至药监部门审批的说明书.pdf
传承性（仅中成药填写）	无
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)快速终止癫痫发作，对降低脑损害、致残率和致死率都至关重要，对公共健康影响较大。2)癫痫是有明显病耻感的疾病，癫痫发作不能控制会引发身心疾病，形成公共体系压力和社会负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1)申报品被列入国家《第二批鼓励仿制药品目录》，体现了临床的迫切需求。2)作为三代抗癫痫药，布立西坦的治疗价值受到国内外指南一致推荐，应用广泛，目录中口服液剂型空缺，影响老年等弱势群体获得平等治疗。
弥补目录短板	1) 目录中没有布立西坦口服液剂型，弥补这一短板。2) 口服液剂型仅用于老年、吞咽困难、需按体重给药，或者胃管给药的患者，对基金预算影响小。
临床管理难度	1) 无黑框警告和严重不良反应，起始剂量=治疗剂量，安全简便，医护应用便利。2) 仅特殊人群使用，没有被滥用的风险，不会增加临床和医保管理难度。