

托吡酯口服溶液

Topiramate Oral Solution

国家基本医疗保险药品目录准入申报材料



符合以下2个药品申报条件:

- ✓ 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。
- ✓ 2.2026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。

更新时间: 2026年06月¹

托吡酯片的新剂型，与片剂疗效等效且口服方便、剂量精确，提升用药依从性，儿童、吞咽困难患者的更优选择

药品通用名称:托吡酯口服溶液 (Topiramate Oral Solution)

注册规格: 120:3.0g, 25mg/ml

注册分类: 3类, 原研未进口

说明书适应症: 本品用于初诊为癫痫的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。本品用于成人及2-16岁儿童部分性癫痫发作的加用治疗。

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可能需要调整本品的剂量。进食与否皆可服用本品。详见说明书附件。

批准文号: 国药准字H20263382

是否为OTC药品: 否

该通用名全球首个上市国家/地区及上市时间: 1996.12.24首次在美国获批用于治疗成人难治性部分性癫痫；2004年在美国获批用于预防偏头痛；2021.11.05托吡酯口服溶液在美国首次上市。

中国大陆首次上市时间: 2025年09月

目前大陆地区同通用名的药品的上市情况: 6家。【梦阳药业(上海)有限公司(2025年09月15日)、重庆华森制药股份有限公司(2025年09月15日)、海南斯达制药有限公司(2025年11月18日)、杭州和康药业有限公司(2026年02月14日)、科贝园(北京)医药科技有限公司(2026年05月09日)、仁和益康集团有限公司(2026年05月29日)】。

疾病情况: 世界卫生组织 WHO估计，全球大约有5000万癫痫患者，有3/4的患者得不到所需的治疗。国内流行病学资料显示，我国癫痫的患病率在4‰到7‰之间。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40-60万左右新发患者。癫痫患者的死亡危险性为一般人群的2-3倍。其中60%~70%的病人经2~5年的恰当治疗可以实现零发作。

临床未满足的治疗需求: ①对于癫痫发作的分类不正确导致药物选择错误。②诊断和药物选择恰当，但是药物的治疗剂量不恰当。③尽管发作控制，但是有明显的副作用，却没有进行相应的剂量或药物的调整。

参照药品选定为左乙拉西坦口服溶液（开浦兰®）

参照药品选择理由

- 该药品被国内外癫痫诊疗指南列为一线首选治疗用药，**适应症与托吡酯高度重合**；
- **同为液体制剂，给药方式一致、临床可替代**，国内抗癫痫用药市场份额领先，常年纳入医保乙类目录内。
- **托吡酯原研 III 期临床试验以其作为同靶点阳性对照药**（Janssen Research & Development, LLC. A Randomized, Active-Controlled, Open-Label, Flexible-Dose Study to Assess the Safety and Tolerability of Topiramate as Monotherapy Compared with Levetiracetam as Monotherapy in Pediatric Subjects with New or Recent-Onset Epilepsy. ClinicalTrials.gov; 2021. NCT02201251.）。

参照药品基本信息

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价 (元)	日均费用 (元)	指南推荐意见
左乙拉西坦口服溶液	是	150ml:15g	189.6	25.28	一线首选治疗药物
适应症	用于成人、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。				

参照药品选定为左乙拉西坦口服溶液（开浦兰®）

整体优势与不足

托吡酯与左乙拉西坦均为临床广谱抗癫痫药物，可用于儿童新发癫痫的单药治疗，整体癫痫控制疗效相近。

托吡酯口服溶液

- **优势**：1.广谱性抗癫痫：钠通道阻滞、增强 GABA水平、拮抗谷氨酸等多重机制协同发挥作用。2.药物相互作用少：肝安全性较好，优于传统药物。3.针对难治性局灶、全面性癫痫疗效确切，指南推荐等级（I类，B级），适用成人及儿童的首选或添加治疗，兼具偏头痛预防适应症，临床用途更广。
- **不足**：1.存在继发性闭角型青光眼相关的急性近视风险；2.存在代谢性酸中毒及后遗症风险，慢性未经治疗的代谢性酸中毒可能会增加肾结石或肾钙质沉着症的风险；3.快速剂量调整和较高的初始剂量可能会导致轻至中度认知相关的不良反应；

左乙拉西坦口服溶液

- **优势**：1.起效快，耐受性好。2.不良反应多为轻度嗜睡、短暂情绪波动，可自行缓解。
- **不足**：1.对难治性、复杂癫痫效力有限，仅适用于轻症新发癫痫患者；2.无减重/偏头痛预防作用。3.部分青少年用药后可能出现易怒、攻击行为等精神反应。

本品与片剂效果相当，显著改善儿童患者口服吞咽困难，纳入第五批鼓励研发申报儿童药品清单，优先审评。

- **优先审评：**本品可改善口服吞咽困难，尤其是儿童患者，被纳入《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》。
- **唯一**获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的用于治疗癫痫或偏头痛的即用型口服液。
- 同通用名产品1996年上市，已被医生和患者熟知**超过25年**。
- 国内外均未查询到5年内发布的关于托吡酯的安全性警告、黑框警告，撤市等**安全警告**。

第五批鼓励研发申报儿童药品清单

序号	药品中文名称	药品英文名称	剂型	规格
1	阿尼芬净	anidulafungin	注射剂	0.1g
			注射剂	0.05g
2	柯拉特龙	clascoterone	乳膏剂	1%
3	头孢罗膦	ceftaroline fosamil	注射剂	0.4g
4	艾伐卡托	ivacaftor	颗粒剂	25mg
			颗粒剂	50mg
5	阿托伐他汀	atorvastatin	颗粒剂	75mg
			混悬剂	5ml:20mg
6	达比加群酯	dabigatran etexilate	微丸	0.11g
			微丸	0.15g
			微丸	0.02g
			微丸	0.03g
			微丸	0.04g
7	索利那新	solifenacin	微丸	0.05g
			混悬剂	1ml:1mg
8	托吡酯	topiramate	口服溶液剂	1ml:25mg
9	托法替布	tofacitinib	口服溶液剂	1ml:1mg

当前位置：信息公开 > 优先审评公示

优先审评公示		纳入优先审评品种名单		异议处理结果反馈				
受理号	请输入受理号	药品名称	托吡酯	注册申请人	请输入注册申请人			
序号	受理号	药品名称	注册申请人	承办日期	申请日期	公示日期	状态	是否为罕见病药物
1	CYH52502194	托吡酯口服溶液	广州艾光药业股份有限公司		2025-05-30	2025-06-06	已纳入	否
2	CYH52403708	托吡酯口服溶液	海南那达利药业有限公司	2024-11-01	2024-11-27	2024-12-12	已纳入	否
3	CYH52404585	托吡酯口服溶液	杭州和康药业有限公司	2024-12-27	2024-10-15	2024-12-06	已纳入	否
优先审评公示详细信息								
受理号	CYH52404585		药品名称	托吡酯口服溶液				
剂型	口服溶液剂		规格	120ml:3.0g				
申请人	杭州和康药业有限公司		申请日期	2024-10-15				
中心承办日期	2024-12-27		公示日期	2024-12-06				
是否为罕见病药物	否							
制定适应症 (或功能主治)	癫痫单药治疗：本品适用于2岁及以上患者部分性发作或原发性全身强直-阵挛发作的初始单药治疗。癫痫辅助治疗：本品适用于2岁及以上患者部分性发作、原发性全身强直-阵挛发作和与Lennox-Gastaut综合征相关的发作的辅助治疗。偏头痛：本品适用于12岁及以上偏头痛患者的预防性治疗。							
纳入优先审评的理由	本品为儿童用药新剂型，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，建议按优先审评范围（二）符合儿童生理特征的儿童用药新品种、剂型和规格”纳入。							
状态	已纳入							

托吡酯口服溶液是片剂的改良剂型，多方获益

患者获益

- ✓ **剂型友好**：托吡酯口服溶液专为儿童、老年及吞咽困难、肝肾功能异常患者设计。
- ✓ **剂量灵活**：配备给药器，可按体重精准微调给药剂量，能够**实现个性化的、精确的用药剂量控制**。
- ✓ **混合浆果风味**：口服液中添加了甜味，改善适口性，有效提升患者用药依从性。
- ✓ **常温储存**：产品储存条件简便、有效期更长，降低仓储转运成本。

医保获益

- ✓ **剂量灵活**：配备给药器，可按体重精准微调给药剂量，**避免片剂拆分导致药量失衡和浪费，或避免因过量服药而反复住院造成医保经费浪费**。
- ✓ **减轻临床负担**：标准化成品，免去院内临时配制工序，简化医护配药操作；
- ✓ **减轻医保负担**：国产药品用药费用显著低于境外原研，切实减轻患者与医保经济负担，惠及更多群体。

社会获益

- ✓ **临床缺口**：我国癫痫患者近千万，年新增约40万，儿童为高发群体，大量患儿、吞咽障碍老人无适配液体制剂，多碾碎药片用药，不支持个体的灵活给药，服药量不精确易诱发癫痫急性发作、反复住院，加剧全民慢病负担。
- ✓ 本品口服溶液**补齐剂型短板**，实现精准给药，提升服药依从性，减少急症入院与致残概率，降低患者自费及医保开支。
- ✓ 完善国内抗癫痫用药体系，**助力基层慢病规范化管控**，减轻癫痫带来的公共卫生防控压力，提升国民整体健康保障水平。

托吡酯为广谱抗癫痫药物，循证依据充分，疗效确切，疗效显著、安全性高，获得国内外指南和专家共识广泛推荐

《新诊断癫痫初始抗癫痫发作药物治疗指南（2025）》

指南原文

肌阵挛发作的一线治疗药物为丙戊酸、左乙拉西坦、托吡酯。一项研究比较了托吡酯与丙戊酸单药治疗在青少年肌阵挛发作（juvenile myoclonic epilepsy, JME）中的安全性与有效性，纳入了 28 例 JME 患者，在 12 周的维持期内，托吡酯的癫痫无发作率高于丙戊酸，提示托吡酯在青少年肌阵挛癫痫中具有较好的安全性与有效性。

《中国成人局灶性癫痫规范化诊治指南（2022）》

指南原文

- 1.托吡酯具有多重作用机制，包括作用于电压门控钠通道、 γ 氨基丁酸受体、羟基-5-甲基-4-异唑丙酸/红藻氨酸受体和碳酸酐酶等，所有这些作用机制共同发挥抗癫痫作用。
- 2.在国内常用于治疗局灶性癫痫的第二代药物包括...托吡酯...等，其优势在于药物不良反应和药物相互作用较少。

《钠离子通道阻滞剂治疗局灶性癫痫中国专家共识（2025）》

指南原文

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 级证据；推荐等级：B）和单药治疗（证据等级：I 级证据；推荐等级：B）。（共识率：91.67%）

《ILAE Classification of the Epilepsies (2017)》

指南原文

- 1.Topiramate is a broad-spectrum antiseizure drug effective for focal and generalized epilepsies.
- 2.Recommended as initial monotherapy for focal-onset or primary generalized tonic-clonic seizures in patients ≥ 2 years(Level B).
- 3.Recommended as adjunctive therapy for focal-onset seizures, primary generalized tonic-clonic seizures, and seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome in patients ≥ 2 years. (Level A).

助力解决癫痫药治疗现有痛点，符合“保基本”原则，弥补医保目录短板，降低临床管理难度

所治疗疾病对公共健康的影响

我国癫痫患者近千万，年新增约40万，儿童为高发群体，大量患儿、吞咽障碍老人无适配液体制剂，多碾碎药片用药，不支持个体的灵活给药，服药量不精确易诱发癫痫急性发作、反复住院，加剧全民慢病负担。本品口服溶液**补齐剂型短板，实现精准给药**、提升服药依从性，**减少急症入院与致残概率**，降低患者自费及医保开支。完善国内抗癫痫用药体系，助力基层慢病规范化管控，减轻癫痫带来的公共卫生防控压力，提升国民整体健康保障水平。

符合“保基本”原则

托吡酯口服溶液安全性好，满足儿童患者的治疗需求；可单药治疗癫痫，**减少其他抗癫痫药物使用，减少副作用**，使综合治疗成本降低；对于存在吞咽困难，**需要根据年龄，体重精准计算剂量，对安全性有更高要求的儿童患者**，口服液是必需的药物剂型。

助力解决癫痫药治疗现有痛点，符合“保基本”原则，弥补医保目录短板，降低临床管理难度

弥补目录短板

癫痫发病机制复杂，约3/4的癫痫患者儿童时期起病。超过30%患者现有药品无法控制发作；国内现有口服液剂型ASM丙戊酸，左乙拉西坦，奥卡西平，拉考沙胺和托吡酯。**托吡酯具有多重作用机制，在治疗肌阵挛无发作率高于丙戊酸钠，且具有较好的安全性。**丙戊酸钠存在诸多安全性问题，如肝毒性，血小板减少，急性胰腺炎，致畸性，丙戊酸钠脑病等严重不良反应。在临床使用有一定的限制，**临床亟需新机制及更安全的药品补充。**

临床管理难度

托吡酯口服液不需要血药浓度和电解质监测，也无需基因检测。与片剂、胶囊等剂型等剂量转换，方便转换剂型治疗。而部分同剂型产品，如奥卡西平口服混悬液要求监测血药浓度，电解质，应考虑对存在遗传风险家系的患者进行HLA-B*1502等位基因检查，增加了临床管理难度。药品适应症明确，临床诊断癫痫以临床症状及脑电检查为依据，**不易误诊**，从而不易发生临床滥用及超说明书使用风险，经办审核简单明确。