

编码：YPSW202600461

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： 杭州和康药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 12:35:40	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	XN03AXT110X001010181760	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	120ml:3.0g		
上市许可持有人（授权企业）	杭州和康药业有限公司		
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		

	<p>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。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>癫痫是中枢神经系统常见的、以反复发作作为表现的慢性脑部疾病，由神经元异常放电引发。癫痫的发病原因包括肌肉收缩，大脑皮质发育障碍，脑部肿瘤，外伤，中枢神经系统感染等，并且可能与遗传有关。癫痫的发病不限于任何年龄段，其中孩童和老年人相对常见。主要症状是无预兆的反复发作，如身体抽搐、痉挛、两眼发直、感觉异常和昏厥等。据世界卫生组织 WHO 估计，全球大约有 5000 万癫痫患者。我国癫痫的患病率在 4‰ 到 7‰ 之间，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，同时每年有约 40 万左右新发患者。</p>		
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	2026-02	注册证号/批准文号	国药准字H20263382
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	1996-12
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>托吡酯口服溶液于 2021.11.5【以改良型新药 505(b)(2)】在美国获批上市。丙戊酸钠：1978 年 FDA 上市，1988 年中国上市；甲类医保。卡马西平：1960 年美国上市，1978 年中国上市；甲类医保。左乙拉西坦：1999 年 FDA 上市，2007 年中国上市；乙类医保。拉莫三嗪：1991 年 FDA 上市，1999 年中国上市；乙类医保。奥卡西平：1990 年欧洲上市，2004 年中国上市；乙类医保。托吡酯：1996 年美国上市，1999 年中国上市；乙类医保。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。4. 口服液体剂型可方便吞咽困难患者使用，支持精确的剂量滴定。不足：存在继发性闭角型青光眼相关的急性近视风险；存在代谢性酸中毒及后遗症风险，慢性未经治疗可能会增加肾结石或肾钙质沉着症的风险；快速剂量调整可能会导致轻至中度认知相关的不良反应。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书盖章版.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 托吡酯口服溶液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 托吡酯口服溶液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) 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%)	189.6	成人 (≥18岁) 和青少年 (12岁~17岁) 体重 50kg 或以上: 起始治疗剂量为每次 500mg, 每日 2 次。此剂量可以在治疗的第一天开始服用。根据临床疗效及耐受性, 剂量可增加至每次 1500mg, 每日 2 次。应每 2~4 周做一次剂量的调整, 调整幅度 500mg/次 (即调整幅度 1000mg/日)。	日均费用	25.28	-

参照药品选择理由: 参照药品选定左乙拉西坦口服溶液 (开浦兰®)。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; 托吡酯原研 III 期临床试验以其作为同靶点阳性对照药; 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。

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	鉴于托吡酯片和胶囊在国内已上市多年, 积累了较多的临床使用数据, 其安全性和有效性已得到验证, 我公司的托吡酯口服溶液仿制药申请豁免临床获得CDE认可, 直接申报上市获批。因此, 本品无有效性方面的临床试验或实证研究信息。
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,	↓ 下载文件 有效性情况说明.png

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
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	鉴于托吡酯片和胶囊在国内已上市多年，积累了较多的临床使用数据，其安全性和有效性已得到验证，我公司的托吡酯口服溶液仿制药申请豁免临床获得CDE认可，直接申报上市获批。因此，本品无有效性方面的临床试验或实证研究信息。
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 有效性情况说明.png

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《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》2025年 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%）
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 钠离子通道应用共识盖章版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《新诊断癫痫初始抗癫痫发作药物治疗指南》2025年 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。（证据等级：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 新治疗指南盖章版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《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》2025年 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%）
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	↓ 下载文件 钠离子通道应用共识盖章版.pdf

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	《新诊断癫痫初始抗癫痫发作药物治疗指南》2025年 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。（证据等级：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)	<div style="background-color: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; display: inline-block;">↓ 下载文件</div> 新治疗指南盖章版.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	本品无技术审评报告。
《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	本品无技术审评报告。
《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

药品说明书记载的安全性信息	1.临床试验数据显示托吡酯治疗后的不良反应多为轻中度。在加用治疗儿童癫痫患者(2~16岁)的双盲、安慰剂对照试验中，在推荐剂量范围（5~9mg/kg/日）内用药，发生率大于5%的不良反应（以发生频率的降序排列）包括：食欲下降、疲乏、嗜睡、困倦、易激惹、注意力障碍、体重下降、攻击、皮疹、行为异常、厌食、平衡障碍、便秘。2.特殊人群用药：中重度肾功能受损患者推荐起始剂量和维持剂量为常用剂量的一半。肝功能受损患者应谨慎使用托吡酯。3.孕妇及哺乳期妇女用药：本品妊娠分类D，在人体中，托吡酯可穿过胎盘，且在脐带和母体血液中报告的药物浓度相似。妊娠妇女服用本品可导致胎儿伤害。在本品单药治疗和联合治疗时都有报告。4.注意事项：肾结石风险：在加用治疗癫痫的研发阶段，一共32/2086（1.5%）例暴露托吡酯的成人报告了肾结石，发生率比相似的未治疗人群高约2至4倍。急性近视和继发性闭角型青光眼综合征：接受托吡酯治疗的患者曾经报告了与继发性闭角型青光眼相关的急性近视所构成的综合征。症状包括急性发作的视力下降和/或眼睛疼痛。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	机制创新：托吡酯是广谱的第二代抗癫痫药物，作用多个靶点，包括对电压门控性钠离子通道(VGSCs)和钙离子通道(VGCCs)的调节、对γ-氨基丁酸(GABA)介导的抑制性神经传递的增强、对谷氨酸介导的兴奋性通路的拮抗,以及对碳酸酐酶(CA)同工酶的抑制。除癫痫外，托吡酯还在国外获批用于治疗偏头痛的预防。
创新性证明文件	-

应用创新	本品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，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，或因过量服药而反复住院造成医保经费浪费。混合浆果风味改善适口性，有效提升患者用药依从性。标准化成品免去院内临时配制工序，简化医护配药操作；产品储存条件简便、有效期更长，降低仓储转运成本。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。
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	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，减少急诊入院与致残概率，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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。
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。