

2025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： 地西洋鼻喷雾剂

企业名称： 深圳市康哲药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 11:07:18	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	地西洋鼻喷雾剂	药品类别	西药
 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
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	(1) 0.1ml：5mg，每瓶1喷，每喷5mg（2）0.1ml：7.5mg，每瓶1喷，每喷7.5mg（3）0.1ml：10mg，每瓶1喷，每喷10mg		
上市许可持有人（授权企业）	Neurelis, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于6岁及以上儿童和成人癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗。其与患者通常的癫痫发作模式不同，表现为间歇、刻板、频繁的癫痫发作特点。		
现行医保目录的医保支付范围	限6岁及以上儿童和成人癫痫患者的丛集性癫痫发作/急性反复性癫痫发作的急性治疗。		
说明书用法用量	用药前说明：治疗前，医务人员应指导患者如何识别丛集性癫痫发作。患者和护理人员应仔细阅读本说明书的【用法用量】和患者使用说明（见说明书末尾）以了解如何正确使用本品。用法：本品仅供鼻内使用。无需组装装置。本品是一种即用型鼻喷雾装置。在按压激活后将喷出全部药物。本品仅供单次使用，请勿试喷或尝试多次使用。用量：根据患者的年龄和体重，本品推荐剂量为0.2mg/kg或0.3mg/kg。由于本品以固定剂量5、10、15和20mg提供。患者将可能接受推荐计算剂量的90%~180%，该固定剂量用药方案的安全性有效性已在临床试验中确证。第2次用药：需经医师评估，如果癫痫发作持续存在、预期会复发或已知患者发生难治性癫痫发作，可在首次用药后4~12小时进行第2次用药。最大剂量：治疗单次癫痫发作时，使用本品不得超过2次。治疗频率：建议使用本品治疗每5天不超过1次，每月不超过5次。		
所治疗疾病基本情况	癫痫发作是指脑神经元高度同步化异常放电所致的一系列临床表现。丛集性癫痫（SC）发作表现为间歇、刻板、频繁的癫痫发作特点。中国活动性癫痫患病率为2.3‰-4.6‰，发病率为23.99-40/10万人，每年约30万左右新发癫痫患者。中国癫痫患者仅有三分之一得到正确或充分的治疗，且研究发现接受药物治疗的经历SC的患者占比为44.2%，估算6岁及以上经历SC发作的癫痫患者人数约70万人。经历SC的癫痫患者如未及时干预，26.9%-44%会进展为癫痫持续状态（SE），SE的院内死亡率为1.2%。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前国内适用于院外癫痫急救的药品仅有咪达唑仑口颊粘膜溶液，于2019年在中国上市，2022年纳入国家医保目录，在院外用于3个月至18岁儿童患者持续的急性惊厥发作，但临床上仍面临儿童癫痫院外急救药物选择少，成人癫痫院外急救无药可用的现状。（注射液需建立静脉通道且由专业医护人员给药，不适用院外场景，在此不做比较）地西洋与咪达唑仑同属苯二氮䓬类药物。地西洋鼻喷雾剂通过鼻腔给药，避开胃肠道首过效应，药物迅速进入中枢神经系统并发挥作用；地西洋鼻喷雾剂与咪达唑仑口颊粘膜溶液相比，具有如下优势：1、更便捷高效：鼻喷雾剂可单手迅速给药，患者及家属易操作。口颊粘膜溶液需要组装使用，癫痫发作时给药不便（牙关紧闭），且药物易被吞咽；2、更快终止癫痫发作：从给药到癫痫发作停止的中位数时间：前者为3分钟，后者为8分钟；3、更低二次给药率：前者在6岁至18岁患者中，24h		

	内二次给药率为11.4%，后者1小时内二次给药率即14.1%； 4、更长的药效：前者半衰期为49.2小时，后者为3.4小时，鼻喷剂作用更持久； 5、更高的安全性：公开的研究中，前者未收到呼吸抑制相关报告，后者发生率为5.0%。
企业承诺书	↓ 下载文件 1盖章件企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 2地西洋鼻喷雾剂现行原装进口和分包装说明书最新修改日期2025年06月13日.pdf
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品） / 《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 3维图可药品注册证书202306.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY