

# 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：左乙拉西坦缓释颗粒

企业名称：神基(上海)制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-18 11:55:25	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	左乙拉西坦缓释颗粒	医保药品分类与代码	XN03AXZ075N005010182990
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品2.2类		
核心专利类型1	申请中	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	申请中	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	0.5g		
上市许可持有人（授权企业）	上海安必生制药技术有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于12岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗		
说明书用法用量	推荐剂量：口服，每日一次。袋内药物应吞不可压碎或咀嚼，用一杯水漱服，保证药物服用完毕。不能将袋内药物溶于水冲服。起始治疗剂量为1g，每日一次。剂量两周增加，每日一次。剂量两周增加1g，直至达到最大推荐剂量 3g/日。		
所治疗疾病基本情况	癫痫是一组由于脑部神经元异常过度放电引起的反复、发作性和短暂性的中枢神经系统功能失常的慢性脑部疾病。根据最新的流行病学研究显示，我国癫痫的发病率为28.2/10万人·年，患病率为214.7/10万，死亡率为0.8/10万。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册号/批准文号	国药准字H20250005
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-01
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	左乙拉西坦是第二代广谱抗癫痫药物，具有独特的抗癫痫机制，其作用靶点主要是中枢神经突触囊泡蛋白（SV2A）。左乙拉西坦缓释片于2019获批，已纳入医保目录。左乙拉西坦缓释片粒径较大(约18mm)且不可分割，难以吞咽，按照其说明书用量每日至少需要吞服2-6片，对于儿童、老年人、吞咽困难患者不友好		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书_神基上海.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左乙拉西坦缓释颗粒说明书.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 药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件 左乙拉西坦缓释颗粒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 左乙拉西坦缓释颗粒PPT2.pdf

## 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0.8m<sup>2</sup>。
    - ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>!</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>!</sup>	疗程/周期 <sup>!</sup>
左乙拉西坦缓释片	是	0.5g	6.4	每日1次。起始剂量为1g，日剂量每2周增加1g，最大推荐剂量3g/日	日均费用	12.8	-

参照药品选择理由：本品与左乙拉西坦缓释片同在医保目录中，主要成分相同且都具有缓释功能，本品上市BE参照左乙拉西坦缓释片

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	左乙拉西坦缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	左乙拉西坦缓释颗粒与左乙拉西坦缓释片生物等效
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_空腹和餐后BE研究报告.pdf

试验类型1	其他
试验对照药品	左乙拉西坦缓释片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	左乙拉西坦缓释颗粒与左乙拉西坦缓释片生物等效
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性_空腹和餐后BE研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2023年《中国抗癫痫协会(CAAE)指南》：局灶性发作左乙拉西坦作为一线药物及添加药物
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> CAAE指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025年，《英国国家卫生与临床优化研究所指南(NICE)指南》：局灶性发作左乙拉西坦的一线用药及一线添加药物
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> NICE指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021年，《中国老年癫痫患者管理专家共识》：对合并有严重心脑血管基础病的老年癫痫患者，可考虑选择左乙拉西坦等(II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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 老年共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021年，《儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识》：儿童惊厥性癫痫持续状态推荐左乙拉西坦为二线用药
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 儿童共识.pdf

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5

2021年，《中国围妊娠期管理指南》：左乙拉西坦作为备孕时优先选择的新型抗癫痫药（A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 围妊娠期管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2023年《中国抗癫痫协会(CAAE)指南》：局灶性发作左乙拉西坦作为一线药物及添加药物

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 CAAE指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025年，《英国国家卫生与临床优化研究所指南(NICE)指南》：局灶性发作左乙拉西坦的一线用药及一线添加药物

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 NICE指南.pdf

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2021年，《中国老年癫痫患者管理专家共识》：对合并有严重心脑血管基础病的老年癫痫患者，可考虑选择左乙拉西坦等(II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 老年共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2021年，《儿童癫痫持续状态诊断治疗的中国专家共识》：儿童惊厥性癫痫持续状态推荐左乙拉西坦为二线用药

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

↓ 下载文件 儿童共识.pdf

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5	2021年，《中国围妊娠期管理指南》：左乙拉西坦作为备孕时优先选择的新型抗癫痫药（A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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 围妊娠期管理指南.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	临床需求：左乙拉西坦虽然已有片剂、缓释片和口服溶液剂多种口服剂型用于癫痫治疗，但对于不同人群均存在不足，例如吞咽困难、携带不便、每日两次用药、添加防腐剂等，可能带来用药依从性差等问题。对提供用药依从性、且更适用于儿童的新剂型有临床需求。获益：本品与缓释片生物等效，作为缓释颗粒剂，在保证不降低疗效的情况下，提高用药依从性，更适用于儿童，例如比片剂更方便吞咽，比口服溶液便于携带且无防腐剂，比普通剂型减少服药次数等。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左乙颗粒上市技术审评报告.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	临床需求：左乙拉西坦虽然已有片剂、缓释片和口服溶液剂多种口服剂型用于癫痫治疗，但对于不同人群均存在不足，例如吞咽困难、携带不便、每日两次用药、添加防腐剂等，可能带来用药依从性差等问题。对提供用药依从性、且更适用于儿童的新剂型有临床需求。获益：本品与缓释片生物等效，作为缓释颗粒剂，在保证不降低疗效的情况下，提高用药依从性，更适用于儿童，例如比片剂更方便吞咽，比口服溶液便于携带且无防腐剂，比普通剂型减少服药次数等。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左乙颗粒上市技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	在部分性癫痫发作患者的对照临床研究中，接受左乙拉西坦缓释片与其他抗癫痫药物（AED）药物联合治疗的患者最常见的、且发生率大于安慰剂组的不良反应是易怒和嗜睡。左乙拉西坦缓释片可能引起行为异常和精神病症状，使用左乙拉西坦缓释片治疗时，应监测患者的精神病症状和体征。体外代谢相互作用数据表明，左乙拉西坦不太可能发生药动力学的“药物-药物”相互作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	暂无
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 左乙拉西坦缓释颗粒说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	创新的缓释颗粒剂可以降低癫痫患者的用药频率，减少因为缓释片体积带来的吞咽困难，提升服药依从性，从而提升癫痫患者的充分治疗率，利于患者的长期管理。
创新性证明文件	-
应用创新	缓释颗粒剂兼具缓释+颗粒剂的特性，可同时满足减少服药次数及易吞咽的临床需求。缓释颗粒剂为多个独立缓释单元，体内吸收重现性好，个体差异小。可根据患者体重或病情需要精确分剂量，个性化调整更便捷（缓释片不可分割）。适口性好，接受度高，适合老年人，吞咽困难患者等特殊人群，血药浓度平稳，1天1次，不良反应少，提高患者依从性
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描述	癫痫是常见的神经系统疾病，严重影响患者身心健康和生活质量，然而癫痫患者仍然只有约1/3的患者得到正确或充分的治疗。左乙拉西坦缓释颗粒可同时满足减少服药次数及易吞咽的临床需求，提升癫痫患者依从性，确保患者得到充分治疗，进一步提升公众健康。
符合“保基本”原则描述	为患者提供新的剂型选择，特别是吞咽困难的特殊人群：我国老年人吞咽障碍患病率高达66%，儿童癫痫患者吞咽困难可达72.3%，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	现存目录内左乙拉西坦缓释剂型粒径较大，易造成吞咽困难。本品作为创新缓释剂型，可弥补目录内无易吞咽缓释剂型的短板，增加医保目录多样性。
临床管理难度描述	目录内已有左乙拉西坦相同成分药品，已有充分管理应用经验，使用药物的合理性可准确评判，没有滥用风险。同时，本品进入医保后可替代目录内原有产品，不影响基金安全。



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY