

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：吡仑帕奈口服混悬液

企业名称：江西科睿药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 10:14:39	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）	吡仑帕奈口服混悬液	医保药品分类与代码	XN03AXB239X002010184736
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品4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	340ml:170mg		
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	成人和4岁及以上儿童癫痫部分性发作患者（伴有或不伴有继发全面性发作）的治疗。		
说明书用法用量	成人，青少年和4岁及以上的儿童 必须按照患者个体反应滴定吡仑帕奈剂量，以优化疗效与耐受性的平衡。本品应在睡前口服，每日一次。4岁及以上患者中的治疗起始剂量为2mg/日(4ml/日)。可根据临床反应及耐受性以每次2mg(4ml)的增量来增加剂量，每次加量间隔至少1周或2周，使维持剂量达到4mg/日(8ml/日)至 8 mg/日(16 ml/日),剂量最高可增加至12mg/日(24 ml/日)。其他相关内容：如特殊人群用药、停药、使用方法等详见说明书。		
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。我国癫痫患病率在4‰~7‰。活动性癫痫患病率4.6‰，年发病率约30/10万。我国约有1000万癫痫患者，是神经科第二大疾病，年新发患者30万左右。癫痫死亡危险为一般人群的2~3倍，死因为癫痫猝死、癫痫持续状态、意外伤害、自杀等。癫痫是儿童中最常见的神经系统疾病之一，年发病率33.3~82/10万人；出生后第一年发病率最高。我国2015年的流行病学数据显示，0-4岁活动性癫痫患病率4.57‰，5-9岁活动性癫痫患病率5.34‰，预估0-5岁儿童癫痫患者约45万人。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	注册证号/批准文号	国药准字H20253666
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	2016-04
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	吡仑帕奈片上市于2019年12月，2020年纳入国家医保目录，2024年纳入常规目录。吡仑帕奈口服混悬液在中国首家上市于2023年5月，但尚未进入国家医保目录。吡仑帕奈口服混悬液优势：1、疗效卓越：单药治疗局灶性发作，无发作率达74%，治疗儿童患者继发性全面发作有效率达65% 2、机制独特：唯一非竞争性AMPA受体拮抗剂，作用机制独特，可以与不同作用机制的药物联用。3、适宜儿童：相比于片剂，口服混悬液更适合吞咽困难的癫痫患者，尤其是儿童患者。混		

悬液取量精准，服用方便，一天一次睡前口服，用药依从性高。4、安全可靠：整体认知功能无负面影响；不需要常规监测血药浓度；对肝肾功能影响小。作为第三代抗癫痫药物总体安全性优于一代、二代药物。

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	↓ 下载文件 吡仑帕奈口服混悬液-药品最新版法定说明书.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 吡仑帕奈口服混悬液-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 吡仑帕奈口服混悬液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 吡仑帕奈口服混悬液PPT2.pdf

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）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算日均费用。
（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60公斤，体表面积1.6m²。

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
吡仑帕奈片	是	2mg/片	4.52	成人，青少年和4岁及以上的儿童 必须按照患者个体反应滴定吡仑帕奈剂量，本品应在睡前口服，每日一次。部分性癫痫发作 本品在4岁及以上患者中的治疗起始剂量为2 mg/日。可根据临床反应及耐受性以每次2mg的增量来增加剂量，每次加量间隔至少1周或2周	日均费用	9.04元/日（儿童） 13.56元/日（成人）	-

				(具体间隔按照下述合并药物半衰期考虑),使维持剂量达到 4mg/日至8 mg/日。		
--	--	--	--	---	--	--

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吡仑帕奈片是医保用药,应用广泛

其他情况请说明: 价格计算方法: 说明书显示,起始剂量为每日2mg,维持剂量每日4mg-8mg;因口服液多用于低龄儿童,根据真实世界数据,对于4-6岁患儿,吡仑帕奈平均常用维持剂量为4mg/日,对应片剂费用为9.04元/日;对于成人患者,临床常用维持剂量(4-8mg)平均为6mg/日,对应片剂费用为13.56元/日。

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
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	本研究为产品注册研究,国际多中心的RCT的拓展研究(342研究)纳入89例≥12岁的新诊断局灶性癫痫或不伴双侧强直阵挛发作的患者。给予吡仑帕奈单药治疗(4-8mg/天),观察62周。结果显示最终评估剂量(4或8mg)下,总体癫痫无发作为74.0%,局灶至双侧强直-阵挛发作患者的癫痫无发作为77.1%。
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 试验1国际多中心-单臂开放标签3期临床试验-342研究.pdf
试验类型2	单臂临床实验
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	全球多中心、单臂、开放标签 3期临床试验(311研究)纳入180例4至12岁局灶性癫痫发作或全面性强直-阵挛发作控制不佳的患儿。给予吡仑帕奈口服混悬液(2-12mg/天),观察26周后转入延伸期研究。结果显示50%应答率分别为局灶性癫痫发作患儿47%,局灶至双侧强直-阵挛发作患儿65%,全面性强直-阵挛发作患儿64%。
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 试验2全球多中心-单臂开放标签3期临床试验-311研究.pdf
试验类型1	单臂临床实验
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	本研究为产品注册研究,国际多中心的RCT的拓展研究(342研究)纳入89例≥12岁的新诊断局灶性癫痫或不伴双侧强直阵挛发作的患者。给予吡仑帕奈单药治疗(4-8mg/天),观察62周。结果显示最终评估剂量(4或8mg)下,总体癫痫无发作为74.0%,局灶至双侧强直-阵挛发作患者的癫痫无发作为77.1%。
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 试验1国际多中心-单臂开放标签3期临床试验-342研究.pdf

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)	
试验类型2	单臂临床实验
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	全球多中心、单臂、开放标签 3期临床试验 (311研究) 纳入180例4至12岁局灶性癫痫发作或全面性强直-阵挛发作控制不佳的患儿。给予吡仑帕奈口服混悬液 (2-12mg/天), 观察26周后转入延伸期研究。结果显示50%应答率分别为局灶性癫痫发作患儿47%, 局灶至双侧强直-阵挛发作患儿65%, 全面性强直-阵挛发作患儿64%。
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 试验2全球多中心-单臂开放标签3期临床试验-311研究.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《临床诊疗指南·癫痫病分册 (2023 修订版)》1) 局灶性发作一线治疗药物。2) 全面性强直-阵挛发作添加治疗药物、多种癫痫综合征治疗可考虑选择药物。
----------------	---

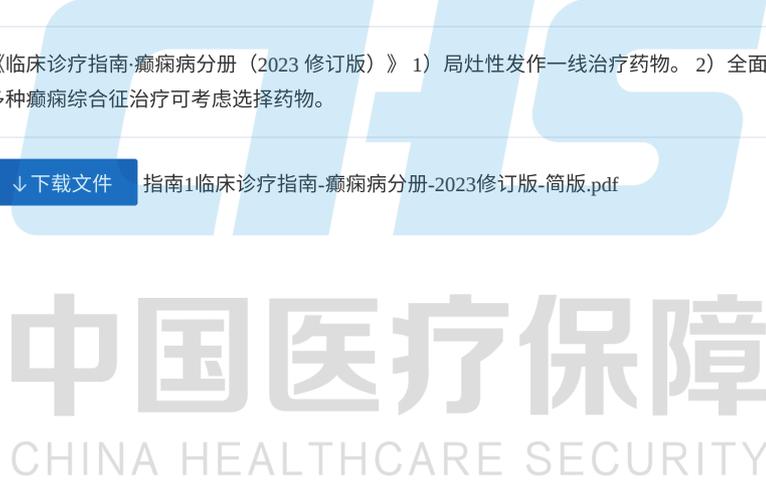
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容, 并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息, 外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 指南1临床诊疗指南-癫痫病分册-2023修订版-简版.pdf
--	---

临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国神经病学学会AAN/AES实践指南: 《新型抗癫痫药的疗效和耐受性—第二部分: 难治性癫痫的治疗》2018年 对于成人难治性局灶性癫痫, 吡仑帕奈作为添加治疗可以有效降低癫痫发作频率 (证据等级: A级)
----------------	--

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美国神经病学学会AAN-AES实践指南.pdf
--	---

临床指南/诊疗规范推荐情况3	SIGN英国国家指南: 儿童和青少年癫痫的调查和管理 (159) 2021年 可考虑将吡仑帕奈作为≥12岁青少年局灶性发作的添加治疗 (证据等级: 1++)
----------------	--

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	↓ 下载文件 指南3《SIGN英国国家指南》.pdf
---	--



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1	《临床诊疗指南·癫痫病分册(2023修订版)》1) 局灶性发作一线治疗药物。2) 全面性强直-阵挛发作添加治疗药物、多种癫痫综合征治疗可考虑选择药物。
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 指南1临床诊疗指南-癫痫病分册-2023修订版-简版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国神经病学学会AAN/AES实践指南:《新型抗癫痫药的疗效和耐受性—第二部分:难治性癫痫的治疗》2018年 对于成人难治性局灶性癫痫, 吡仑帕奈作为添加治疗可以有效降低癫痫发作频率(证据等级: A级)
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美国神经病学学会AAN-AES实践指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	SIGN英国国家指南: 儿童和青少年癫痫的调查和管理(159) 2021年 可考虑将吡仑帕奈作为≥12岁青少年局灶性发作的添加治疗(证据等级: 1++)
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3《SIGN英国国家指南》.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	无
《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	无
《技术审评报告》原文(可节选)	-

三、安全性信息

--	--

药品说明书记载的安全性信息	【主要不良反应】：头晕和嗜睡（抗癫痫药常见不良反应），且症状相对轻微，无4、5级严重不良反应【禁忌】对本品的活性成份或任何辅料过敏者禁用。【药物相互作用】吡仑帕奈不是细胞色素P450或UGT酶的强诱导剂或抑制剂。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本公司吡仑帕奈口服混悬液自上市以来，未收到国家药品监督管理局发布的相关安全性警告、黑框警告、撤市信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 吡仑帕奈口服混悬液-安全性证明材料.pdf

四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	机制创新：唯一治疗癫痫的非竞争性AMPA机制 1、难治癫痫治疗：机制独特，适合和任何其他机制药品联用，增加疗效 2、唯一口服一次的抗癫痫药物：癫痫治疗疗程3-5年，甚至终生服用，口服一次，更易提高患者依从性。剂型创新：被列入《第二批鼓励仿制药品目录》，口服混悬液是儿童及吞咽困难患者首选剂型 1、取液器给药，精准量取，便于滴定 2、易吞咽，酸甜口味，患者更易接受
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新-第二批鼓励仿制药品及机制剂型创新.pdf
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	我国超过30%患者发展为难治性癫痫，吡仑帕奈有效控制难治性癫痫发作，降低疾病负担，减轻精神卫生系统的压力。
符合“保基本”原则描述	吡仑帕奈是国内外指南推荐用于局灶性和全面性癫痫一线用药。口服混悬液剂型是儿童患者的必需剂型。
弥补目录短板描述	目录中没有吡仑帕奈口服混悬液剂型，弥补这一短板。口服混悬液多用于儿童和吞咽困难患者，对基金预算影响小。
临床管理难度描述	吡仑帕奈口服混悬液作为适应症明确的专科用治疗药品，处方管理严格，没有被滥用的风险，不会增加临床和医保管理难度。