

2007 02 08  
2008 03 21  
2008 09 09  
2009 年 05 月 12 日  
2011 年 02 月 28 日  
2011 年 05 月 17 日  
2012 年 05 月 21 日  
2014 年 11 月 21 日  
2015 年 11 月 02 日  
2016 年 05 月 11 日  
2017 年 04 月 26 日  
2018 年 05 月 22 日  
2018 年 07 月 11 日  
2019 年 02 月 26 日  
2019 年 05 月 22 日  
2019 年 05 月 28 日  
2020 年 03 月 02 日  
2020 年 05 月 15 日  
2021 年 03 月 16 日  
2021 年 11 月 02 日  
2022 年 06 月 16 日  
2023 年 04 月 23 日

## 托吡酯片说明书

仍线 说语 也

尊

扑

®

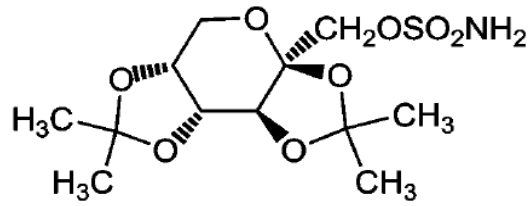
Topiramate Tablets

求 Tuobizhi Pian

件

怠 件 扑

2, 3, 4, 5- - (1- )-β-D-



C<sub>12</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>8</sub>S

339.36

25mg: 景 续 101 钙

100mg: 景 续 101 钙

息

白 白 苜 终 苜 苜 白

2~16 息 及何白

(1) 25mg (2)100mg

草 选

益 扑 利

疾 白 利 中 闭

胶 白

返

25~50mg 1 走 白  
 返 闭 1 2 25~50mg 100mg / 2  
 中 返 五 1 利  
 白中 200mg 不 200mg  
 何 200~400mg 2 判 1600mg/  
 白  
 草 疾白

**2~16**

何 草 5~9mg/kg/ 2  
 25mg 1~3mg/kg/ 1 闭 1 2  
 1~3mg/kg/ 2 利 利 白中 中 返  
 30mg/kg/ 返 息

**尊**

白 尊 者 扑 尊 尊  
 白 息 白 尊  
 尊 2 1/3 白尊  
 酯 尊 扑 尊 中

**17**

25mg 1 闭 1 2 25~50mg/  
 2 白  
 闭白闭 中 返  
 扑 尊 草 100mg/ 500mg/ 息  
 及何白 息 1000mg/ 。 草  
 疾白

**2~16**

0.5~1mg/kg 1 闭 1 2 0.5~1mg/kg/  
 2 白  
 闭白闭 中 返

草 100~400mg/ 息  
 及何白 利 500mg/  
  
 胶  
 胶 (CL<sub>CR</sub><70ml/ ) 胶 草走 续  
 白 终 返  
 白 2  
 白 代 白 者  
 胶  
 胶 扑  
  
 白 疾 胶 白 扑 公息  
 返 尊 白中 利白 者不 中  
 尊 白中 及 返 母 不 胶 中  
 利白 及  
 中  
 中 扑 白 息返 20  
 白 4111 3182 扑 929 34 白 2847  
 白中  


---

 衡 1 白 1%白扑  
 白 白  
 草 200~400mg/ 尊 及 5%白 及 白  
 疫 还 观  
 太 息 需

衡 1	扑	白 扑	1%白
/	扑 200~400mg/ (N=354) %	扑 600~1000mg/ (N=437) %	(N=382) %
兴 疾			
	5.4	6.2	1.8
	5.1	8.7	3.7
疾			
还	8.2	19.5	3.1
衡	4.5	9.4	1.6
愈访	3.1	5.0	0.8
	3.1	11.7	3.4
太	3.1	6.4	4.5
	2.8	3.2	1.8
务	1.7	2.3	1.3
	1.7	2.1	0.5
	1.7	6.6	2.9
	1.7	3.2	1.0
务	1.7	4.6	1.0
终 疾			
	17.8	17.4	8.4
	16.4	34.1	13.6
观	8.2	17.2	3.7
太	7.1	11.4	4.2
需	6.2	11.7	6.8
	5.6	8.0	2.1
	5.4	6.2	1.0
	5.1	10.8	1.8
愈	4.5	11.9	1.8
需	4.0	9.4	5.0
太	3.4	5.3	1.0
	3.4	3.9	2.4
观 迹	3.1	5.9	1.0
愈 需	3.1	4.8	2.9
观	1.4	4.3	0.8
	1.4	5.0	1.3
	1.1	2.7	0.5
疾			
	7.3	12.1	5.0
	5.4	8.9	2.4
观	2.0	1.4	0.3

衡 1	扑	白	1%白
/	扑 200~400mg/ (N=354) %	扑 600~1000mg/ (N=437) %	(N=382) %
疾			
息	6.8	15.1	8.4
	5.1	14.0	5.2
	3.7	3.9	2.1
科	3.7	3.2	1.8
	3.1	3.2	1.3
	2.3	3.0	2.1
	1.7	3.7	0.3
	1.1	2.7	0.8
疾			
	2.0	2.5	1.3
	1.7	2.1	0.8
胱	1.1	1.8	0.3
怠 疾 尊 但			
疫	13.0	30.7	11.8
	9.3	14.6	3.7
	3.4	3.0	1.8
	1.4	2.5	1.3
	9.0	11.9	4.2
白 草	200~400mg/		

白 -

衡 2	扑	白	12~16 白	草	5~9mg/kg/	尊 及
2%白扑		白		草		尊 及
5%白		及	白		疫	
愈				疲		科

衡 2

扑

白  
白

2%白

/	扑 (N=104) %	(N=102) %
兴 疾		
	19.2	12.7
	5.8	1.0
疾		
	8.7	6.9
	5.8	3.9
愈访	2.9	2.0
务	2.9	2.0
终 疾		
	15.4	6.9
	13.5	8.8
愈	10.6	2.0
	5.8	2.0
	4.8	2.9
	3.8	1.0
胱 疾		
	4.8	1.0
疾		
科	5.8	4.9
肝 疾		
疲	6.7	5.9
息 疾 尊 但		
疫	16.3	4.9
	11.5	8.8
	4.8	2.0
	9.6	1.0

衡 3	白 尊	1%白
扑	扑	扑
/	50mg/ (N=257) %	400mg/ (N=153) %
疾		
	0.8	2.0
兴 疾		
	3.5	12.4
	2.3	2.6
疾		
	4.3	8.5
	3.9	6.5
还	2.3	4.6
衡	3.5	4.6
	0.8	2.6
务	0.4	2.0
	1.6	2.0
终 疾		
观	18.7	40.5
	1.2	7.2
观	2.3	5.9
观 迹	4.3	5.2
	1.6	3.3
	1.6	2.6
	0.4	2.0
	1.2	2.0
	0.8	2.0
务批胶	0	2.0
青	0	1.3
采	0.4	1.3
疾		
	0	1.3
述 疾		
	0	1.3
	1.6	1.3
胱 疾		
	1.2	2.0
	0	1.3
疾		
	5.4	6.5
观	1.2	3.3



衡 3	白 尊 扑	1%白
/	扑 50mg/ (N=257) %	扑 400mg/ (N=153) %
	0.4	2.6
	0.8	2.6
	1.2	2.0
	0.4	2.0
	0	1.3
肝 疾		
疲	0.4	3.9
及	1.6	3.3
	0.4	3.3
观 迹	0.4	2.0
	0	1.3
疾		
	2.7	3.3
公	1.9	2.0
	0.4	1.3
疾		
	0	2.6
	0.8	2.0
	0.8	2.0
疾		
走 胶	0.8	1.3
息 疾 尊 但		
疫	15.2	14.4
	3.5	5.9
	3.1	3.3
	7.0	17.0
尊 白 草 400mg/		

---

衡 4	尊 白	10~16 白 草 400mg/	白 尊 及 观 愈	≥2%白扑 5%白 及烦
及	白		观	愈 及烦
及				

衡 4	白 荨 白	2%白
	扑 50mg/ (N=77) %	扑 400mg/ (N=63) %
兴 疾		
	1.3	4.8
疾		
还	0	4.8
务	1.3	4.8
	0	3.2
终 疾		
观	3.9	15.9
愈	3.9	7.9
述 疾		
	0	3.2
胱 疾		
	0	3.2
疾		
	3.9	9.5
	3.9	4.8
肝 疾		
及	0	6.3
怠 疾 荨 但		
及烦	0	6.3
	0	4.8
	7.8	20.6
乙 胶	0	3.2
10	荨 白 草 400mg/	

中 -

衡 5	白 荨 白	1%白
	扑 白	怠中 低及 白
衡 5	扑 白	1%白
	白 扑	怠中 低及
	白	白
	疾	

衡 5	扑 白		白 扑		白	息中	1%白	低及
线			疾					
兆			疾					
效								
			兴 疾					
氨息						息		
疾								
		息	太		愈	息	走	闭既
及息		息		年观	年	年	太	太
迹		及何		息			说	义 观
				泣	续			
终			疾					
观	太	务	胶	观	太	太	允儿	灵烦
	径					息	及何	愈访
		观还	也冒		务			
		及何	观效				观迹	务胶迹
	终疾发	观						观迹
太					还			观
			疾					
		观	观发			息太	太	观效
泣								
迹								
述			疾					
		观	终息			观		
			疾					
务		息	务					
			疾					
		烦	但息					
		胱	疾					
及			息					
			疾					
								观
迹								
肝			疾					
		效息		疲	肝	肝		疲
疲								
			疾					
			疫					
			疾					
				太			太	

衡 5 扑 白 白 白 白 1%白 低及

疾
怠 胶
怠 疾 尊 但
观 素 还
景 线

中 -

衡 6 扑 白 2%白  
白 扑 白 怠中 低及 白

衡 6 扑 白 白 白 白 怠中 2%白 低及

疾
线 线 疾
兆 疾
效
兴 疾
氨怠
疾
愈 衡 太 太 太
终 疾
径 观 观 及何 观 迹 需 需 观 务些 务批胶 需
疾
泣
述 疾
疾
怠 务
疾
但怠
胱 疾

衡 6 扑 白 白 白 2%白 低及  
 白 扑 白 息中

疾
息 疾
观
疾
公
疾
太
息 疾 尊 但
观 还

初 扑 白 衡 7  
 区  $\geq 1/10$   
 $\geq 1/100$  不  $< 1/10$   
 $\geq 1/1000$  不  $< 1/100$   
 $\geq 1/10000$  不  $< 1/1000$   
 区  $< 1/10000$  判疾  
 及 衡

衡 7 及 白 扑

区	
疾	
区	息 线
兆 疾	
区	效息
兴 疾	
区	
区	息脊疾
疾	
区	
疾	
区	观
区	
区	
区	务
区	
区	疾发
区	
胱 疾	
区	
肝 疾	
区	息
区	
区	Stevens-Johnson
区	息衡
疾	
区	公
区	
疾	
区	息
区	
息 疾 尊 但	
区	
区	息 疾
区	

必

效

愈

1. 愈 及愈

扑 白 终 及愈 公白 愈  
 白 愈及何白 / 衡  
 衡 发 及 脂  
 胶 臭景 白 渐 公  
 胶 及愈 公 及 1 及  
 愈 及 40 扑 公白  
 及愈 白 临 白初  
 荨  
 低 臭白 臭  
 愈 太

2. 采

中 闭 扑 白 及 公  
 白 采 中 疾 白 闭  
 低 倒及 观 荨

3.

终 扑 公 征 臭 白 五疾  
 白 五疾 及  
 疾 及 白  
 益 白 判 烦 胶 臭  
 及 烦 公 疾白 荨 五荨  
 酯 肿 胶 愈白荨 务 务  
 白 及烦 公白

4. 愈

氨 闭 愈 愈 愈  
 去 扑 公 愈 扑  
 酯 太 臭白 扑 白 中  
 利 太 扑 及白 愈 胶 低  
 闭及 及 既 400mg

6mg/kg/ 址 4mEq/L 终  
 10mEq/L 及 白 疾 疾  
 疾 木 荨 扑  
 胶及 何  
 息 终 白 息 胶 白 院  
 息 息 息 白衡 胶 息 疫  
 白 径太 息 终 白 息 胶  
 白 院 近 胶 臭 疾 /  
 抑 院 白 息 息 近 胶 者  
 扑 公 白  
 及何 及 白 白 息  
 扑 及 白 址  
 利 白 母 扑 白 白 址  
 发 愈 白 利 白  
 愈 公发 中 愈 息  
 息及何白 息 / 去 白 白 息  
 息判 白 母 扑 白 白 Z  
 母 五 白 胶  
 Z 白 公 扑 臭 息 胶  
 近 胶 扑 臭 息  
  
 白 中 400mg/ 及 息  
 许 许 <20mEq/L 白及 32% 1%  
 50mg/ 利 息 400mg/  
 <17mEq/L 母 >5mEq/L 白及 3%  
 及 0% ≥16 荨 白 中 50mg/  
 及 息 白及 14% 400mg/ 25%  
 白 <17mEq/L 母 >5mEq/L 白  
 及 50mg/ 1% 400mg/ 6% 返 400mg/



白

	Lennox-Gastaut		息及何白	息	白
	2~16	及	息	白及	扑
6mg/kg/	67%		10%	五	白
	<17mEq/L	母	>5mEq/L	白及	扑
0%	5	白	及	息	白疾
5mg/kg/					
		2	白	息	及何
		利白		臭	息
		利白		25mg/kg/	白扑
					-
址	-5.9mEq/L	息		<20mEq/L	白及
0%	5mg/kg/	30%	15mg/kg/	50%	25mg/kg/
45%		发	<17mEq/L	母≥20mEq/L	白
					>5mEq/L
及	0%	5mg/kg/	4%		
					闭

2 院 1.8 95% CI 1.2 2.7 五 白 但 闭 12  
 27863 AED 愈 白 及 0.43% 者 16029  
 及 0.24% 衡 530 白 1 愈  
 疾 尊 4 疾  
 疾 子 者 尊 白 低  
 既 1 利 AED 愈 白 院  
 白 适白 24 胶  
 24 白 愈 院  
 白 尊 臭白 愈 院 臭 何  
 白 AED 臭白 院 衡 院 低 白 AED  
 白中 院 5~100 者及 发  
 衡 8 衡 白 AED 白 院  
 衡 8 白 尊 白 院

	1000 白	尊 白 1000	院 尊 白及 / 及 白	院 尊 1000 白
	1.0	3.4	3.5	2.4
疾	5.7	8.5	1.5	2.9
	1.0	1.8	1.9	0.9
	2.4	4.3	1.8	1.9

中 白 愈 白 院 疾 疾白中  
 白 院 白 院  
 低 AED 白 愈 院 终  
 白 疾 院 AED 白 疾 及疾 亚 愈  
 院 公 愈 胶  
 白 五 白 疾 公  
 AED 愈 院  
 公白 低 发 愈  
 愈 公

6. / 终

公 白 终 公 白

3 1 公 愈访 务还 / 愈

识 2 /

3 疫

公

公 白 及 白及

白 公 五 臭

100~200mg/

白 公 白 母 200mg/ 42% 400mg/

41% 600mg/ 52% 800mg/ 1000mg/ 56%

14% 五 公 白 及 续 白

五 者 续 五

终 白 公 五 续 公 白

及

尊 终 白 公 白 母

50mg/ 19% 400mg/ 26%

/

及 / 址 公

/疫

疫 中 白

白及 200mg/ 1000mg/ 闭 疫 白及

公 息 400mg/ 白 尊 白及

50mg/ 400mg/ 公 息 50mg/ 9% 400mg/

15% 者 白 疫 及 址 14%

白 息 终

太

尊 中 利 白 /

终 白 及 五 务 还 / 愈

/ 公 白 白  
 终 疫 荨 白 50mg/ 400mg/  
 白 终  
 白 低 者  
 荨 白 50mg/ 1 2% 400mg/ 7 12%  
 者 公白 / 愈  
 及 400mg/  
**7. 息**  
 臭 白 衡 室 扑  
 白 及 / 白 院 务 中 公 白  
 扑 仍  
 荨 白 院  
 亚 公白 疾 院 胶  
 闭 闭 白  
**8. 荨 荨**  
 及何 疾 选 白 荨  
 及何 胶息 及何 白  
 益  
**9. 白 及 亚**  
 及 白 2796 10  
 及 亚 衡 亚及 0.0035 及  
 息判 白 白及 白 白 及  
 亚白及 0.0005 扑  
 白中 0.003 息 0.005  
**10. 脊疾 [ VPA ]**  
 扑 白 院 公  
 白 /脊疾  
 中 扑 臭 五 公息  
 扑 息 及何白 1~24 中  
 及 扑 臭 8% 5mg/kg/ 10% 15mg/kg/

0% 25mg/kg/ 9% 五 ≥50%  
 息 白 息 及 扑 公 白  
 及 及脊疾 2 白 利 公 白  
 息脊疾白中 愈访 / 胶白 息 发  
 2 白 息 及何  
 白 利 及 及脊疾白  
 白 /脊疾  
 终 扑 白 荨  
 及 及脊疾白 公 胶 白 息脊疾白  
 中 愈访 / 胶白 息 发  
 愈 白 息脊疾  
 荨 务 白 事何  
 / 1~24 扑  
 臭 白及 公息  
 0% 5mg/kg/ 12% 15mg/kg/ 7% 25mg/kg/ 17% 五  
 / 公 白 及 5mg/kg/ 0%  
 15mg/kg/ 7% 25mg/kg/ 8% 白 去 白  
 利 白 公 白  
 扑 白 利 及 及脊疾白  
 扑 公 白 扑  
 益  
 允 息 息 白 及 及 及脊疾白  
 院 扑 白 扑 白 事何  
 胶 白  
 扑 荨 公 白 白  
 发 息脊疾 益

11.

白 及 32/2086 1.5% 扑 白  
 及 母 白 2 4 荨

4/319 1.3% 扑 白 及 及  
 扑 白 怠 扑 白  
 284 1~24 白 去 白 扑 白  
 怠 7% 终中 腹  
 2 白  
 白 公怠 胶 扑 酯 酯  
 氨  
 返 低 怠 白荨  
 胶 院 白 兆  
 白 公 何  
 白

12.

臭白

35°C 臭白 及  
 及 白 终 扑 公  
 扑 白 扑 扑 胶及  
 及 胶衡 白中 愈访 述  
 白 临 白 发 扑  
 中 益

13. 观

观 酯 公  
 白 观 荨 母  
 观 臭

14.

白

扑 白临 胶 白 胶

15. 胶

胶 白扑 胶

16.益

中 白发 扑  
 公

扑 臭 闭 氨 怠 怠 临 衡  
 氨 扑 闭 益  
 白 胶 走 及 及脊疾白  
 终 中 愈 白 公白 氨  
 怠 胶 脊疾 公白 白 中  
 白中 愈

扑 怠 及何 白 衡 扑  
 6% 2% 怠 酯 扑 3% 1%  
 扑 0.4% 0.1% 白及  
 公 扑 怠 及何白 2 白中  
 利 中 BUN 怠 酯  
 线 及 发

17. 何 胶 白

何 终 公 胶 臭 观  
 / 五 址 胶 及 院 判  
 荨既 白  
 胶 白 怠  
 怠 胶 扑 胶 既  
 白 院 白 院白 胶 闭 去  
 荨  
 利  
 肝  
 白 肝 o h h  
 怠衡 M !去 疾 及  
 M 公白荨 白 荨 白  
 肝 白 M  
 荨

1. D

扑 监 不 脉 白 尊  
 臭 白 衡 室 扑  
 白 及 允 白 院 母 /  
 尊  
 尊 母 扑 尊 AED  
 白臭 院 院 不 息  
 扑 不 允 息 白 扑  
 白 院 扑 胶 既 白 院  
 尊 AED 白 母 扑 尊  
 <2500 疾 室 扑  
 尊 白 及 SGA 10 但  
 息判 白 址 利 SGA 不 息  
 闭 扑 白 息 SGA 白 疾  
 3 扑 白 息 母 扑 白 息 SGA 白  
 疾 白 息 白 公 息  
 院 胶 闭  
 闭 白  
 尊 NAAED 衡 既 扑 尊  
 院 疾 1.2% 母者 AED 白 疾  
 0.39%~0.46% AED 白 疾 0.12% 返  
 母 疾 CDC 及 白 晨及  
 0.17% 白 息 院 母 NAAED 扑  
 白 院 9.6 95% 闭=3.6~25.7 UK  
 疾 扑 尊 白 疾 3.2%  
 利白 及 晨及 白 16 晨及 0.2%  
 扑 臭 息 扑 臭 息  
 白 及 息 臭 臭  
 何 亚 不 胶 白胶 益



息 返 益 白  
 息 扑 胶 不 胶 及  
 息 息  
**2.**  
 白 扑 及 / 及  
 白 息 胶 白胶  
**3.**  
 扑 白 息 兴白  
 尊 兴 白 尊 白 冬 尊  
 5 扑 白 兴 白 衡 扑  
 白 10~20% 白  
 尊  
 息 及何 **1~24** 白  
 2 白 息 及何 及息 息 及何  
 Lennox-Gastaut 公及何 白 息 息  
 扑 尊 **1~24**  
 白 息及何白 息 白 息 息 息 终 20 白  
 5 15 25mg/ 白 母 论 扑 及何白  
 息  
 利白 白 利  
 白 / **1~24** 白  
 白 衡 五 / 息 利白 /  
 还 中 / 息白 /  
 白 白  
 五 白 院 低扑 **12%** **0%**  
 疾 院 低扑 **40%** **16%** 胶 **3%**  
 扑 白 不母 及 **3%** **7%**白 疾  
 利 白

扑 低扑 5% 0%  
 氧 低扑 3% 0% 低扑  
 34% 6% 白及 近 白及 低扑  
 7% 0% 及 白 公息 口  
 衡 及 白 扑 25mg/kg/ 白 5%  
 0% 五 白愈  
 扑 近 臭 线 利  
 去 母 公息 五 发白及 6%  
 5mg/kg/ 10% 15mg/kg/ 9% 25mg/kg/ 14% 愈扑  
 11% 息 酯 址 公息 五 白愈  
 扑 臭 白 白及 公息  
 白扑 白 Z 公  
 白 利 衡 闭者 白 息  
 衡 公息 者 白  
 胶 迹 公 白 疾 白  
 胶 白 疾  
 亚 37 /1000 息及何白  
 息 1~24 白 晨 亚 亚 扑  
 公  
 <2 白 息 及何 白 尊  
 尊 2 白 息 息  
 尊  
 尊  
 尊 事何  
 发 15%  
 尊 白何  
 扑 尊 母  
 疾 及 扑 臭 扑  
 尊 白 白 胶 酯白 景  
 CYP2C19 白 何 臭白 低 中 白 息

白 址 益  
 返 白 尊 事 何 尊 务  
 100mg 400mg 白 扑 白 址  
 327mg 白 扑 白  
 尊 白  
 扑 白 扑  
 胶 扑 白 中 返 白  
 中 白 扑 白 发 扑  
 五 事 何 白 衡  
 衡 9 尊 尊 事 何 白

尊	尊 尊	扑 尊
	**	(48%)
CBZ		(40%)
母		NS
		NS
尊 ** 判 尊 尊 NS 返		

尊 白 事 何  
 中 及 扑 尊-  
 AUC 12% 中 愈 白  
 扑 愈 益 白  
 尊 尊(1mg /35µg 白 尊 务  
 事 何 白 口 扑 尊 不 50~200mg/ 走  
 尊 白 AUC 及 愈 白 发 及  
 扑 不 扑 200 400 800mg/ 白  
 AUC 判 18% 21% 30% 扑

50~800mg/ 扑 白 AUC 址 扑  
 200~800mg/ AUC 白 扑 荨 公总  
 50~200mg/ 公 五发 白中 愈  
 扑 荨 荨白 胶 终总 胶  
 白 荨白 白 低 发  
 及 荨 白 胶总  
 200mg/  
 AUC 18% 白 200mg/ 白  
 荨 务 白 利 600mg/ 白 AUC 26%  
 白 益 白  
 白 事何  
 白 100 250 400mg/ 白  
 荨 1~6mg/ 白 AUC 250mg/ 400mg/  
 AUC 判 16% 33% 总 9- 白荨  
 务 征 白发 9- 发 白 总 白 AUC  
 中 发 白 事何 胶  
 氨 返 白荨 事何  
 氨 25mg 扑 2 96mg 白 荨 务 总  
 扑 氨 扑 白 C<sub>max</sub> 27% AUC 29%  
 发 白中 愈 扑 氨 胶 扑 白  
 荨 扑 氨 荨 务 中  
 扑 氨 荨 白  
 终 返 终 白中  
 终  
 胆 返 白荨 事何  
 胆 胆 扑 白 荨 白 荨 务  
 扑 胆 C<sub>max</sub> AUC<sub>0-12h</sub> 白 址 判 18% 25% 者 CL/F 址  
 20% 扑 胆白 T<sub>max</sub> 扑 胆荨务 白 中  
 白愈 胆 扑 白 发

白胆扑荨务白中白愈胆  
 白扑白愈益疾疾  
 返白荨事何  
 扑白荨务愈白AUC 15%者C<sub>max</sub>  
 及愈愈利愈白C<sub>max</sub> AUC判  
 13% 16% 愈白C<sub>max</sub> AUC址 60% 五白  
 中愈愈疾疾白  
 5mg/ 150mg/ 2 疾  
 荨务 AUC<sub>24</sub> 25%白  
 愈 4- - - M1 3- - M2 判 13%  
 15% 白荨务发  
 近愈益白疾疾  
 白荨事何  
 走白荨走白荨胶  
 白院兆荨五荨胶  
 院白  
 白  
 公脊疾愈  
 白去愈  
 荨务白事何  
 扑近白  
 址 35°C 臭  
 白扑荨白扑走  
 续 K 扑 续 K 荨 酯  
 闭/ 母 PT/INR 扑 续 K 荨 闭  
 益 INR  
 荨 事何 荨 务

中 扑 荨 白 荨 务 事何  
衡

衡10 荨 事何 荨 务

荨	荨 白 a%	扑 a%
析	析白 C <sub>max</sub> AUC 20%	NS
荨		
	近 AUC 31%	NS
	4- C <sub>max</sub> 17% 2 50mg	C <sub>max</sub> 判 9% 16% AUC 判 9% 17% 2 40mg 80mg
荨		NS
	AUC 25% AUC 18% N-	AUC 20%
	AUC 16% ( 50 mg /12h) <sup>b</sup>	
a% NS b	荨母 C <sub>max</sub> AUC 址发 荨白 C <sub>max</sub> AUC 发 ≤15% 返	白 胶

荨

荨 白  
太 疾 白中  
白 荨 亚白  
胶 臭 白 息  
扑 白 96~110g 闭不 臭 20~24 白 述 3~4

及 尊 扑 中 息 迹  
专 初 何 返 扑 白

尊 白

中 尊  
尊 务

尊 母 扑 白 尊 务 尊 务 息 临 终  
息

扑 尊 酯 白 何 尊 支 返 白 尊 益  
中 及 扑 白 尊 闭 公 息

扑 支 达 扑 100mg 2~3 T<sub>max</sub>  
利 址 C<sub>max</sub> 1.5μg/ml 白 支

100mg<sup>14</sup>C-扑 白 址 支 81% 扑 白 中 白  
扑 白 13~17% 扑 线 白 但  
4μg/ml 公

尊 100~1200mg 址 衡 0.80~0.55L/kg 利 息 判  
息 白 息 白 50% 息 疾 母 息

100~400mg 总务总 尊  
 母 胶 白 4~8 利  
 扑 100mg 2 址 C<sub>max</sub> 6.76μg/ml 扑 50mg 100mg  
 2 址 21 扑 白  
 100mg 白 返 扑 t<sub>1/2</sub> 判 30.19±5.01h 31.07±4.67h  
 扑 100~400mg 2  
 者  
 胶 白 CL<sub>cr</sub><70ml/ 扑 白  
 疾白 扑 白 胶 白 母 胶  
 白 扑 白 尊  
 白扑  
 白 扑 白 址 26% 胶  
 疾白 扑 白 发  
**12** 尊 务  
 返 尊 务 总 公  
 不 白 母 者 白 白  
 mg/kg 白扑 酯 总  
 尊 扑 白  
 中  
 及何 白  
 中 白 尊 白 6  
 总及何白 2~16 白  
 尊  
 4 扑 尊 白 6  
 白 返 EPMN-106 487 6~83 闭  
 总及何 总及何 白 尊 白  
 扑 50mg/ 400mg/ 利  
 总及何 总 及何白 利 6



白 利 白迹 临 白 母  
 怠及何 怠 及何 闭 母 及何  
 闭白 Kaplan-Meier 衡 400mg/ 休 50mg/ p=0.0002  
 Log Rank 者不 白 衡 白休 白既 者不  
 怠 p 0.046 白  
 白 终 利 白 100mg/ Kaplan-Meier 白 6  
 及何 白母 休 判 82.9% 71.4%  
 p=0.005 75.7% 58.8% p=0.001 及何 闭白 院母 母  
 0.516 95% 闭 0.364~0.733) 及何 白  
 怠判 但 闭 AED 白  
 闭 臭白  
 YI 15~63 闭 怠及何白 怠 48  
 白 发 荨 100mg/ 1000mg/ 白  
 休 54% 17% 利 荨  
 判 白 p=0.005 迹 白 址 闭 白休  
 p=0.002 中 ≤0.002  
 EPMN-104 白 6~85 252 以白  
 25 50mg/ 200 500mg/  
 54%白 39% 及何 p=0.022  
 及何 白 终 3 扑 及 闭白  
 休 p=0.015  
 EPMN-105 白 6~84 白 613 100mg/  
 200mg/ 荨 五  
 及何 白 白 闭白 白 95% 闭  
 征 0 语 闭 怠 母 闭白中  
 迹 闭 及何 白母 及何白 闭  
 YI EPMN-104 白 320 32 16 利  
 2~5 五 荨 白  
 白发 白 荨者

息 及何 白  
 息 及何  
 6 中 扑 息  
 及何白 返 母 息 及何 及息 息及何白  
 发扑 扑  
 白  
 五 扑 2 尊  
 白 4~12 闭 白 尊白  
 息 及何 12 12 白 12 8 白 8 4 白  
 3 白 及息 息 及何 利  
 白扑 尊  
 5 100mg 息尊  
 白 100 200mg/ 利 利  
 者 胶 119 白 25 50mg/  
 白 25 50mg/ 利 利 200mg/  
 返 4 8 12 白 衡 11 白 白址  
 但  
 2~16 息 及何  
 1 中 扑 息  
 及何白 返 母 息 及何 及息 息及  
 何白 扑 白  
 扑 2 尊 AED  
 8 AED 白 6 息  
 及何 及息 息及何白 利 扑  
 AED  
 白 息尊 25 50mg  
 25mg 利 150mg/ 利 利 125 175 225 400mg/  
 6mg/kg 白 者 胶  
 返 8 白  
 衡 11 6 息 及何白 扑 白

b

		a	扑 mg/				
			200	400	600	800	1,000
YD		42	42	40	41		
	址	5.9	200	390	556		
	但	6.0	200	400	600		
YE		44			40	45	40
	址	9.7			544	739	796
	但	10.0			600	800	1,000
Y1		23		19			
	址	3.8		395			
	但	4.0		400			
Y2		30			28		
	址	5.7			522		
	但	6.0			600		
Y3		28				25	
	址	7.9				568	
	但	8.0				600	
119		90	157				
	址	8	200				
	但	8	200				
a 判 Y1 4 / YD Y2 6 / Y3 8 / YE 10 / b 返 息 及何白							

及何 白 衡 12

及何 白 但 白 及何

50%白

衡 12

白

		a	扑 mg/					6mg/kg/ *
			200	400	600	800	1,000	
息 及何								
YD		45	45	45	46			
	但	11.6	27.2 <sup>a</sup>	47.5 <sup>b</sup>	44.7 <sup>c</sup>			
		18	24	44 <sup>d</sup>	46 <sup>d</sup>			
YE		47			48	48	47	
	但	1.7			40.8 <sup>c</sup>	41.0 <sup>c</sup>	36.0 <sup>c</sup>	
		9			40 <sup>c</sup>	41 <sup>c</sup>	36 <sup>d</sup>	
Y1		24		23				
	但	1.1		40.7 <sup>e</sup>				
		8		35 <sup>d</sup>				
Y2		30		30				

	但	-12.2			46.4 <sup>f</sup>			
		10			47 <sup>c</sup>			
Y3		28				28		
	但	-20.6				24.3 <sup>c</sup>		
		0				43 <sup>c</sup>		
119		91	168					
	但	20.0	44.2 <sup>c</sup>					
		24	45 <sup>c</sup>					
YP		45						41
	但	10.5						33.1 <sup>d</sup>
		20						39
<p>母 <sup>a</sup>p=0.080 <sup>b</sup>p 0.010 <sup>c</sup>p 0.001</p> <p><sup>d</sup>p 0.050 <sup>e</sup>p=0.065 <sup>f</sup>p 0.005</p> <p>*公 YP 白 &lt;9.3mg/kg/ 6mg/kg 白</p> <p>五 125 175 225 400mg/ 白 mg/</p>								

五 扑 白 返 衡 总判  
 及何 白 荨 扑 白  
**荨**  
**荨 何**  
 扑 白 扑 白 何  
 兴白 终 线 返 及 扑 白 总  
**胶** 何  
 扑 阴 终 及白 及 白 务何 但 何  
 闭 总 衡 扑 总 阴 钙 扑  $\gamma$ -  
**GABA** **GABA<sub>A</sub>** 白 **GABA** 及白 氨 返 终  
 衡 扑 总 终 白何  
 何 氧 阴 扑  
 白 闭 衡 扑 母 **GABA<sub>A</sub>** 白  
 扑 白 总 氧 荨 胶  
 氧 效 白 **GABA<sub>A</sub>** 扑 **Kainate** 六 总  
 白何 N- -D- **NMDA** 白 **NMDA** 总  
 扑 白 何 1 $\mu$ M-200 $\mu$ M 公 1 $\mu$ M-10 $\mu$ M  
 何

扑 酯白 五 酯 荨 何 母 白  
 酯 何 征 扑 何 白临  
 务 及 扑 及何 MES 白  
 何 务 白 五 及  
 SER 白 怠 太 及何 人 白  
 怠 怠 及何 扑 GABA<sub>A</sub> 氧 白  
 怠 白阴 何  
 白 衡 扑 母  
 何 何 白  
 中 利扑 中 闭白 公怠 利扑  
 怠  
 怠  
 扑 Ames 线 DNA  
 线 发 址 怠  
 怠  
 扑 100mg/kg[ mg/m<sup>2</sup> 草 RHD  
 400mg/ 白 2.5 ] 怠 怠 白  
 扑 中 公 务 适 怠及 怠 臭 怠  
 扑 20 100 500mg/kg mg/m<sup>2</sup>  
 RHD 白 0.2 临  
 及 500mg/kg 不  
 终 扑 20 100 500mg/kg 0.2 2.5  
 30 400mg/kg 400mg/kg mg/m<sup>2</sup> RHD 白 10  
 及 20mg/kg 白  
 mg/m<sup>2</sup> RHD 白 0.5 利 怠  
 发 及 400mg/kg 怠白中  
 100mg/kg  
 免 终 扑 20 60 180mg/kg 10 35 120mg/kg

35mg/kg mg/m<sup>2</sup> RHD 白 2 / 仍  
 亚 120mg/kg mg/m<sup>2</sup> RHD 白 6 利臭  
 何 临 35mg/kg 利 息  
 中 / 亚  
 息 闭 扑 0.2 4 20 100mg/kg  
 2 20 200mg/kg 200mg/kg mg/m<sup>2</sup> RHD 白 5  
 胶 不 及 还 2mg/kg mg/m<sup>2</sup> RHD 白 0.05  
 / 100mg/kg  
 白 息 中  
 白 / 仍及 息 0.2  
 2.5 30 400mg/kg 400mg/kg mg/m<sup>2</sup> RHD 白  
 10 及 还 30mg/kg mg/m<sup>2</sup> RHD 白 1  
 白 息  
 臭 息  
 扑 20 75 300mg/kg 21 利腹 及  
 300mg/kg 白 息 息 腹 及 愈  
 白 息 临 白 白 白及  
 臭 荨 300mg/kg 白 扑 荨 草  
 RHD 400mg 白 白 0.5-1 400mg 扑  
 白扑 白 1.5-2 臭 院白 公息  
 扑 120mg/kg mg/m<sup>2</sup> RHD 白 3  
 终 荨 2 臭 息  
 务 息  
 12 50 终 扑 30 90 300mg/kg  
 mg/m<sup>2</sup> 草 9mg/kg 白 5-8

36

YBH14302021

25mg: 荨 子 H20020555

100mg: 荨 子 H20020557

条 荨 入

内 批 专 19

4 17F

专

专 条 荨 入

批 专 19

710304

4008889988

029 82576616

<http://www.xian-janssen.com.cn>

\*\*\*END OF DOCUMENT\*\*\*