



金城医药

JINCHENG PHARMA
(股票代码：300233)



欣境优[®] 提升我国临床抗精神病药物应用水平

金城金素[®]

氨磺必利口服溶液



广东金城金素制药有限公司

目录

Contents

金城金素制药



Part 01
药物基本信息



Part 03
有效性



Part 02
安全性



Part 04
创新性



Part 05
公平性



药品基本情况

- **通用名：氨磺必利口服溶液**
- **注册规格：60ml：6g**
- **中国大陆首次上市时间：2023年6月21日**
- **目前大陆地区同通用名药品的上市情况：独家**
- **全球首个上市国家/地区及上市时间：欧盟（法国）/1999**
- **是否为OTC药品：否**
- **参考药品建议：氨磺必利片**
- **选择理由：**
 1. 氨磺必利为治疗精神障碍的一线药物，已纳入到国家基本药物目录。
 2. 氨磺必利片已被纳入国家医保目录常规乙类。
 3. 口服溶液剂型弥补了国内片剂尚未满足的临床需求，口服溶液是更适宜精神疾病患者使用的药物。
 4. 氨磺必利口服溶液原研尚未在国内上市，本品为国内首仿、独家。



包装中配有口服给药器，最小刻度为0.1ml，剂量提取方便准确



国内首家上市氨磺必利口服溶液



药品信息与流行病学

适应症与用法用量

● 适应症：治疗精神分裂症

注：氨磺必利已在欧洲获批治疗心境恶劣适应症，国内尚未批准该适应症，**我司正在申请心境恶劣临床试验中。**

● 用法用量：通常，如果每天剂量≤400mg，应一次服完；如果每天剂量>400mg，应分为两次服完。

病程	推荐剂量
急性期	400~800mg/天，最高剂量为1200mg/天
阴性症状占优势阶段	50~300mg/天，最佳剂量约为100mg/天
维持期	任何情况下，均应根据病人的情况将维持剂量调整到最小有效剂量

流行病学

- **精神分裂症**是我国重点防治的主要精神疾病，其**终生患病率约为0.6%**^[1]，**年发病率为0.22%**左右^[2]，2020年，我国在册患者数**458万人**^[3]。心境障碍终身患病率为**7.37%**^[4]，排在所有精神障碍患病率的第二位。



精神分裂症疾病特点：

治疗率差、依从性差、复发率高、住院率高、致残率高



[1]卫健委《精神障碍诊疗规范（2020年版）》

[2]赵靖平,施慎逊主编.中国精神分裂症防治指南(第二版).中华医学电子音像出版社.2015.

[3]张五芳,马宁,王勋,等.2020年全国严重精神障碍患者管理治疗现状分析.中华精神科杂志,2022,55(02):122-128. DOI:10.3760/cma.j.cn113661-20210818-00252

[4]Huang Y,Wang Y,Wang H, et al. Prevalence of mental disorders in China: a cross-sectional epidemiological study[J]. The Lancet Psychiatry,2019,6(3).



填补未满足的治疗需求：欣境优[®]氨磺必利口服溶液灵活精准，便捷给药提高精神障碍患者用药可及性

 精神疾病领域对药物剂型要求较高，但国内抗精神病药物多以口服常释剂型为主，不易拆分，对吞咽障碍患者使用较为不便，不能完全满足临床治疗需求

● 精神障碍患者服药依从性较差、易发生吞咽障碍：

1. 精神障碍患者有发生**认知功能受损**的可能，年龄越大、病程越长的患者往往**服药依从性较差**^[1]；
2. 服用抗精神病药物引起的**不良反应**如椎体外系症状、口干等**影响患者的吞咽功能**^[2]；
3. 患者因“病耻感”抗拒服药，容易将片剂、胶囊剂、缓释控释剂等**藏匿于口腔中**；
4. 这些均会导致患者出现少服、漏服或过早中断药物治疗，从而影响疾病的治疗和预后。

● 临床应用抗精神病药物对剂量调整要求高，使用不适宜的剂量影响治疗依从性：

1. 《精神分裂症防治指南（第二版）》中药物治疗原则：推荐使用适宜的**个体化剂量**，从小剂量起始，逐渐加至有效剂量。
2. 当患者逐渐增加剂量时，服用**口服固体制剂以单药片规格的倍数递增（临床主要使用200mg）**，剂量过大，患者发生**严重不良反应风险高**，对患者疗效与安全性获益有限。
3. **口服固体制剂不易拆分剂量**，不利于临床分剂量给药操作，不能完全满足因患者病情增减用药剂量的需求。



[1] 宓为峰, 邹连勇, 李梓萌, 等. 精神分裂症患者用药依从性及复发情况的调查. 中华精神科杂志, 2012, 45(01):25-28.

[2] P D K, D V K, T J S. Swallowing Disorders in Schizophrenia. [J]. Dysphagia, 2017, 32(4).



氨磺必利总体耐受性良好

adr 不良反应情况

- 常见不良反应包括锥体外系症状（阴性症状治疗剂量时，发生率较低；维持剂量时，通常为中等程度，无需停药）、血催乳素水平升高等；其他不良反应如高血糖、体质量增加、低血压等，一般无需特殊处理。

安全性方面优势

- 氨磺必利总体耐受性良好，氨磺必利与非多巴胺能受体几乎没有明显亲和力，**不易引起低血压与过度镇静，不易引起体质量增加，对糖脂代谢影响较小。**^[1]
- 与同类药品相比，氨磺必利对体重增加、血糖和总胆固醇的影响明显优于奥氮平^[2]，与氟哌啶醇相比不良反应（锥体外系症状）发生率更低^[3]。
- 抗精神病药物的不良反应与剂量有关，**口服液体制剂根据疗效与最少不良反应精准调整药物剂量，提高临床治疗依从性。**同时，该药服用方便，易于吞咽，更适合服药依从性差的患者服用。



[1]中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组. 精神分裂症患者代谢综合征管理的中国专家共识. 中华精神科杂志, 2020, 53(01):3-10. DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-7884.2020.01.002

[2] Men P, Yi Z, Li C, et al. Comparative efficacy and safety between amisulpride and olanzapine in schizophrenia treatment and a cost analysis in China: a systematic review, meta-analysis, and cost-minimization analysis[J]. BMC psychiatry, 2018, 18: 1-15.

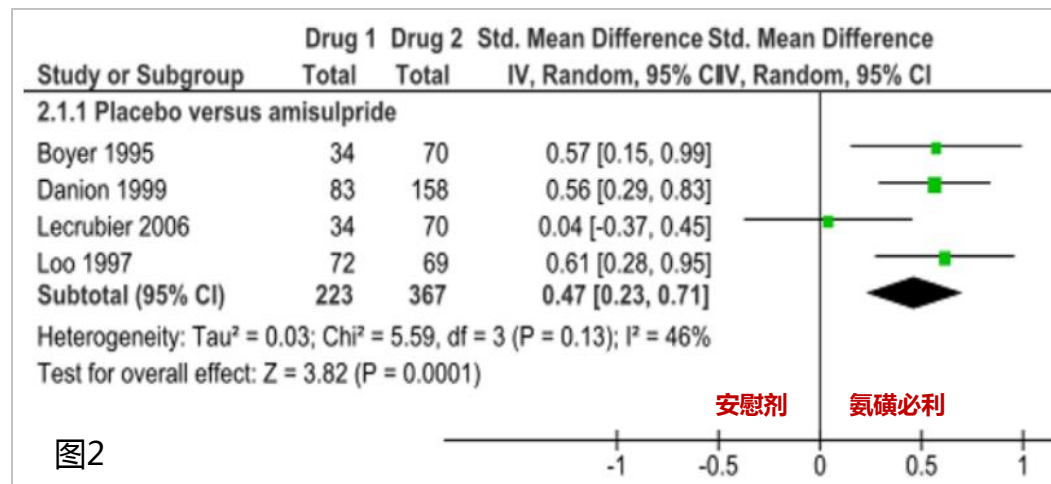
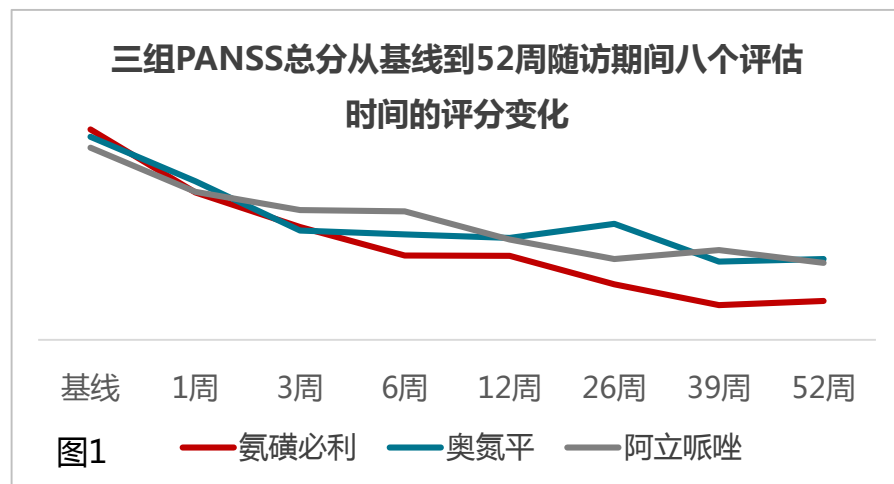
[3] Colonna L, Saleem P, Dondey-Nouvel L, et al. Long-term safety and efficacy of amisulpride in subchronic or chronic schizophrenia. Amisulpride Study Group[J]. International clinical psychopharmacology, 2000, 15(1): 13-22.



氨磺必利低剂量缓解精神分裂症阴性症状，高剂量治疗阳性症状

临床研究

- 《柳叶刀·神经病学》发表的一项为期52周的盲法、半随机试验研究显示^[1]：**氨磺必利比奥氮平或阿立哌唑更能有效降低成人精神分裂症谱系障碍患者的阳性与阴性症状量表（PANSS）总分。**（见图1）



- 多项试验结果表明^[2-4]：**氨磺必利对阴性症状改善效果更为显著。**氨磺必利降低中国以阴性症状为主的患者从基线到第8周的阴性症状评分，平均降低**45.2%**；在具有主要阴性症状的患者中，氨磺必利优于安慰剂（见图2）；与氟哌啶醇相比，氨磺必利对阴性症状改善效果更好。



[1] Erik J, A R K, Else-Marie L, et al. Amisulpride, aripiprazole, and olanzapine in patients with schizophrenia-spectrum disorders (BeSt InTro): a pragmatic, rater-blind, semi-randomised trial[J]. The Lancet Psychiatry, 2020, 7(11).
 [2] Y L, X Y. Effectiveness of amisulpride in Chinese patients with predominantly negative symptoms of schizophrenia: a subanalysis of the ESCAPE study[J]. Neuropsychiatric Disease and Treatment, 2017, Volume 13.
 [3] Marc K, Yikang Z, Maximilian H, et al. Antipsychotic drugs for patients with schizophrenia and predominant or prominent negative symptoms: a systematic review and meta-analysis[J]. European archives of psychiatry and clinical neuroscience, 2018, 268(7).
 [4] Colonna L, Saleem P, Dondey-Nouvel L, Rein W. Long-term safety and efficacy of amisulpride in subchronic or chronic schizophrenia. Amisulpride Study Group.[J]. International clinical psychopharmacology, 2000, 15(1).



氨磺必利为治疗精神分裂症的一线药物

临床指南/诊疗规范推荐

- 氨磺必利对精神分裂症阳性症状和阴性症状均有良好的治疗效果，**低剂量缓解阴性症状，高剂量治疗阳性症状。**
- **国内外临床指南均推荐本品作为治疗精神分裂症的一线药物**，临床广泛应用于各类精神分裂症的全程治疗，如首发精神分裂症、多次发作精神分裂症、阴性症状的治疗、抑郁症状和自杀倾向的治疗。

国内外指南与 共识共同推荐

国家卫生健康委员会：《精神障碍诊疗规范（2020年版）》

《氨磺必利治疗精神分裂症临床应用专家意见（2017）》

《WFSBP：精神分裂症的生物学治疗的基层医疗简版指南（2017）》

《精神分裂症防治指南（第二版）》





国内首仿，创新剂型，精准安全给药

氨磺必利（片剂50mg、200mg）已纳入国家基本药物目录。氨磺必利口服溶液作为创新剂型，弥补片剂不易拆分、不易吞服的临床用药空白，促进抗精神病药物更加科学合理地使用

● 提高患者服药依从性：

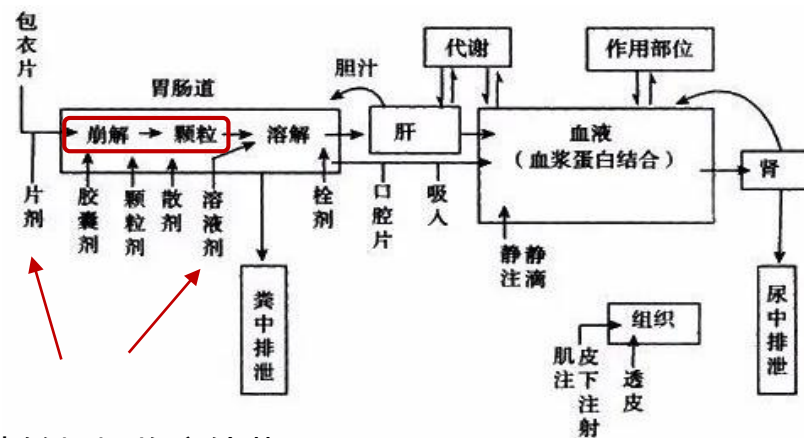
氨磺必利口服溶液流动性好，易于吞咽，尤其适用于存在吞咽障碍、服药依从性差的精神分裂症患者，一定程度上避免患者服药时将药物藏于口腔中，提高患者服药依从性。

● 提高临床治疗依从性：

1、**使患者疗效与安全性平衡获益：**氨磺必利口服溶液中，药物均匀地分散在溶液中，临床用药可根据患者病情（氨磺必利50~1200mg/天：阳性症状高剂量用药、阴性症状低剂量用药）灵活调节剂量，逐渐调整患者最佳耐受剂量，最大限度降低相关不良反应风险。

2、**方便医护人员及家属分剂量给药：**氨磺必利口服溶液配备口服给药器，能够根据临床给药量精准分剂量操作，有利于提升我国临床抗精神病药物应用水平。

3、**起效快：**口服液体剂比片剂减少了崩解、分散、溶出过程，能较迅速发挥药效。





可弥补目录短板，提升我国临床抗精神病药物应用水平

助力健康中国2030

“保基本”原则

弥补目录剂型短板

临床管理难度

- 精神卫生是影响经济社会发展的重大公共卫生问题和社会问题。**我国精神分裂症在册患者数458万人^[1]**，心境障碍终身患病率为7.37%，严重影响患者的工作、学习和社会能力。
- 精神障碍防控是《健康中国行动（2019—2030年）》的重要内容。**
- 氨磺必利口服溶液**日均费用合理**，纳入国家医保目录后，可有效缓解患者经济压力。
- 纳入目录后**可替代目录内氨磺必利片剂的使用，不额外增加医保基金负担。**
- 氨磺必利（片剂50mg、200mg）已纳入国家基本药物目录。氨磺必利口服溶液作为创新剂型，惠及更多患者，促进临床更加合理使用抗精神病药物。
- 目录内抗精神病药物多以口服常释剂型为主**，不易拆分剂量，药品顺应性有限，不能完全满足临床用药需求，欣境优®氨磺必利口服溶液**弥补现有目录用药短板，改善患者服药依从性差的现状，为广大精神障碍患者提供新的用药选择。**
- 氨磺必利口服溶液**灵活精准，便捷给药，显著提高临床治疗依从性和患者用药依从性**，优化临床用药，使患者疗效与安全性平衡获益。



[1]张五芳, 马宁, 王勋,等. 2020年全国严重精神障碍患者管理治疗现状分析. 中华精神科杂志, 2022, 55(02):122-128. DOI:10.3760/cma.j.cn113661-20210818-00252

[2]Huang Y,Wang Y,Wang H, et al. Prevalence of mental disorders in China: a cross-sectional epidemiological study[J]. The Lancet Psychiatry,2019,6(3).



欣境优[®] 提升我国临床**抗精神病药物**应用水平

氨磺必利口服溶液

— 期待进入国家医保目录 —

惠及我国更多精神障碍患者

- ✓ **口服溶液方便灵活调整用药剂量**
- ✓ **口服溶液制剂顺应性好，提高患者服药依从性**
- ✓ **优化临床分剂量给药操作**

