

申报信息

申报时间	2023-07-14 13:55:12	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	氨磺必利口服溶液	医保药品分类与代码	XN05ALA161X001010181979
药品类别	西药	是否为独家	是
药品注册分类	化学药品3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	60ml:6g		
上市许可持有人(授权企业)	广东金城金素制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗精神分裂症		
说明书用法用量	通常,如果每天剂量小于或等于400mg,应一次服完;如果每天剂量大于400mg,应分为两次服用。急性期推荐剂量为400至800mg/天口服,最高剂量为1200mg/天。超过1200mg/天的安全性尚未评估。开始治疗时不需要特殊的剂量滴定。应根据个体反应调整剂量。阴性症状占优势阶段推荐剂量为50至300mg/天。最佳剂量约为100mg/天。应根据个体反应调整剂量。维持治疗任何情况下,均应根据病人的情况将维持剂量调整到最小有效剂量。		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症是我国重点防治的主要精神疾病,具有治疗率差、依从性差、复发率高、住院率高、致残率高的特点,其终生患病率约为0.6%,年发病率为0.22%左右,首次发作患者五年内复发率80%以上。2020年,我国精神分裂症在册患者数458万人。我国目前心境障碍终身患病率为7.37%,排在所有精神障碍患病率的第二位。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20233767
全球首个上市国家/地区	欧盟(法国)	全球首次上市时间	1999-11
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	同治疗领域内药品或同药理作用药品:氨磺必利片于2011年上市,为医保乙类。与同药理作用药品(氨磺必利片)相比较:优势:氨磺必利属于国家基本药物,是治疗精神障碍的一线药物,具有特殊药理作用,选择性地与边缘系统的D2、D3多巴胺受体结合,不与其他受体结合,低剂量缓解阴性症状,高剂量治疗阳性症状。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,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,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。不足:目前氨磺必利口服溶液未纳入到国家医保药品目录当中,临床无法报销,不能分担精神分裂症患者就医压力。期待进入国家医保目录,惠及我国更多精神病患者。		
企业承诺书	↓ 下载文件 广东金城金素制药有限公司企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 氨磺必利药监版说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 氨磺必利批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 氨磺必利口服溶液PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 氨磺必利口服溶液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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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 ①	疗程/周期	金额 (元)
氨磺必利片	是	200mg	4.65	通常情况下，若每天剂量小于或等于400mg，应一次服完，若每天剂量超过400mg，应分为两次服用。急性期对于急性精神病发作，推荐剂量为400mg/天至800mg/天口服。	日均费用	-	9.3



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

根据个体情况，每日剂量可以提高至1200mg/天。超过1200mg/天的剂量尚未广泛评价安全性，因此不应使用。索里昂开始治疗时不需要特殊的剂量滴定。应该根据个体反应调整剂量。阳性及阴性症状混合阶段治疗初期，应主要控制阳性症状，剂量可为：400~800mg/天。然后根据病人的反应调整剂量至最小有效剂量。维持治疗任何情况下，均应根据病人的情况将维持剂量调整到最小有效剂量。阴性症状占优势阶段推荐剂

量为50
~300
mg/
天。剂
量应根
据个人
情况进
行调
整。最
佳剂量
约为10
0mg/
天。

参照药品选择理由：氨磺必利为治疗精神障碍的一线药物，是国家基本药物，其片剂已被纳入国家医保目录。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，弥补国内片剂尚未满足的临床需求，是更适宜精神疾病患者使用的药物。

其他情况请说明：其他情况请说明：氨磺必利片规格200mg,2023年平均挂网价4.65元/200mg/片，该药品无固定疗程/周期，根据精神分裂症维持期用药剂量400mg/天核算日均费用，为4.65*2=9.3元/天

联系人信息

联系人	方燕兰	联系电话	15384079866
-----	-----	------	-------------

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟哌啶醇
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项长期、开放、随机、多中心的试验中，慢性或亚慢性精神分裂症患者接受氨磺必利(n=370)或氟哌啶醇(n=118)治疗12个月。结果显示：与氟哌啶醇相比，氨磺必利在改善阳性症状疗效相似，氨磺必利显著改善阴性症状，而氟哌啶醇的锥体外系症状更常见。
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）	↓ 下载文件 已盖章有效性试验类型1上传文件.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	奥氮平、阿立哌唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项为期52周的真实、盲法、半随机试验研究，144名患者（平均基线PANSS总估计评分78.4）按1:1:1随机分配接受氨磺必利、阿立哌唑或奥氮平。52周后，分配至氨磺必利的患者的PANSS总分降低了32.7分，而阿立哌唑组则降低了21.9分，而奥氮平组则降低了23.3分。结果显示：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。
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）	↓ 下载文件 已盖章有效性试验类型2上传文件.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后

对主要临床结局指标改善情况	一项纳入21项、用于治疗精神分裂症的抗精神病药随机对照组试验荟萃分析，结果显示：在主要阴性症状的患者中，氨磺必利优于安慰剂（n=590）。
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）	↓ 下载文件 已盖章有效性试验类型3上传文件.pdf
试验类型4	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项氨磺必利在26名主要呈阴性症状的中国精神分裂症患者有效性和安全性分析中，结果显示：34.6%的患者的PANSS阴性评分从基线到第8周下降≥50%。从基线到第8周，平均PANSS阴性症状评分下降45.2%（31.9至20.7），CGI-S下降1.9分（5.2至3.3）。这表明氨磺必利可有效降低以阴性症状为主的中国精神分裂症患者的PANSS阴性症状评分和CGI-S。
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）	↓ 下载文件 已盖章有效性试验类型4上传文件.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟哌啶醇
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项长期、开放、随机、多中心的试验中，慢性或亚慢性精神分裂症患者接受氨磺必利(n=370)或氟哌啶醇(n=118)治疗12个月。结果显示：与氟哌啶醇相比，氨磺必利在改善阳性症状疗效相似，氨磺必利显著改善阴性症状，而氟哌啶醇的锥体外系症状更常见。
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）	↓ 下载文件 已盖章有效性试验类型1上传文件.pdf
试验类型2	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	奥氮平、阿立哌唑
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项为期52周的真实、盲法、半随机试验研究，144名患者（平均基线PANSS总估计评分78.4）按1:1:1随机分配接受氨磺必利、阿立哌唑或奥氮平。52周后，分配至氨磺必利的患者的PANSS总分降低了32.7分，而阿立哌唑组则降低了21.9分，而奥氮平组则降低了23.3分。结果显示：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。
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）	↓ 下载文件 已盖章有效性试验类型2上传文件.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项纳入21项、用于治疗精神分裂症的抗精神病药随机对照组试验荟萃分析，结果显示：在主要阴性症状的患者中，氨

	<p>磺必利优于安慰剂 (n=590)。</p>
<p>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文件)</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章有效性试验类型3上传文件.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项氨磺必利在26名主要呈阴性症状的中国精神分裂症患者有效性和安全性分析中, 结果显示: 34.6%的患者的PANSS阴性评分从基线到第8周下降≥50%。从基线到第8周, 平均PANSS阴性症状评分下降45.2% (31.9至20.7), CGI-S下降1.9分 (5.2至3.3)。这表明氨磺必利可有效降低以阴性症状为主的中国精神分裂症患者的PANSS阴性症状评分和CGI-S。</p>
<p>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文件)</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章有效性试验类型4上传文件.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《精神障碍诊疗规范 (2020年版) 》: 第二代抗精神病药物氨磺必利可有效改善阳性症状、阴性症状与认知损害, 治疗中断率低于第一代抗精神病药物。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2020年精神障碍诊疗规范2020年版第三章第一节.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《氨磺必利治疗精神分裂症临床应用专家意见 (2017) 》: 氨磺必利是具有特殊“双重作用机制”的第二代抗精神病药, 高度特异性结合多巴胺 D2/D3受体, 而对其他受体的亲和力极低。国内外临床研究显示, 氨磺必利具有良好的抗精神病阳性及阴性症状疗效, 同时体重增加、代谢障碍等相关不良反应的风险较小, 是适合首发及复发精神分裂症患者治疗的一线选择。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2017年氨磺必利治疗精神分裂症临床应用专家意见.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《精神分裂症防治指南 (第二版) 》 (2015) : 氨磺必利为常用抗精神病药长期治疗推荐药物之一, 氨磺必利可以选择性地与边缘系统的D2、D3多巴胺能受体结合, 但不与5-HT能受体或其他组胺受体、胆碱能受体、肾上腺素能受体结合。用于治疗以阳性症状 (高剂量) 和 / 或阴性症状 (低剂量) 为主的急性或慢性精神分裂症, 也包括以阴性症状为特征的精神分裂症。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2015年精神分裂症防治指南第二版第6章.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>世界生物精神病学会联合会 (WFSBP) 《精神分裂症的生物学治疗的基层医疗简版指南 (2017) 》: 氨磺必利为第二代抗精神病药物, 优于高效价第一代抗精神病药物, 用于治疗首发精神分裂症、多次发作精神分裂症。有证据显示氨磺必利有效治疗原发性阴性症状。持续性抑郁症状情况下, 氨磺必利优于利培酮。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节 (外文资料须同时提供原文及中文翻译文件)</p>	<p>↓ 下载文件 已盖章2017年世界生物精神病学会联合会WFSBP精神分裂症的生物学治疗的基层医疗简版指南含翻译.pdf</p>

临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	《精神障碍诊疗规范（2020年版）》：第二代抗精神病药物氨磺必利可治疗双相情感障碍、阳性症状及阴性症状，且其中断率低于第一代抗精神病药物。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 已盖章2020年精神障碍诊疗规范2020年版第三章第一节.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《氨磺必利治疗精神分裂症临床应用专家意见（2017）》：氨磺必利是具有特殊“双重作用机制”的第二代抗精神病药，高度特异性结合多巴胺 D2/D3受体，而对其他受体的亲和力极低。国内外临床研究显示，氨磺必利具有良好的抗精神病阳性及阴性症状疗效，同时体质量增加、代谢障碍等相关不良反应的风险较小，是适合首发及复发精神分裂症患者治疗的一线选择。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 已盖章2017年氨磺必利治疗精神分裂症临床应用专家意见.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《精神分裂症防治指南（第二版）》（2015）：氨磺必利为常用抗精神病药长期治疗推荐药物之一，氨磺必利可以选择性地与边缘系统的D2、D3多巴胺能受体结合，但不与5-HT能受体或其他组胺受体、胆碱能受体、肾上腺素能受体结合。用于治疗以阳性症状（高剂量）和/或阴性症状（低剂量）为主的急性或慢性精神分裂症，也包括以阴性症状为特征的精神分裂症。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 已盖章2015年精神分裂症防治指南第二版第6章.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	世界生物精神病学会联合会（WFSBP）《精神分裂症的生物学治疗的基层医疗简版指南（2017）》：氨磺必利为第二代抗精神病药物，优于高效价第一代抗精神病药物，用于治疗首发精神分裂症、多次发作精神分裂症。有证据显示氨磺必利有效治疗原发性阴性症状。持续性抑郁症状情况下，氨磺必利优于利培酮。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<p>↓ 下载文件 已盖章2017年世界生物精神病学会联合会WFSBP精神分裂症的生物学治疗的基层医疗简版指南含翻译.pdf</p>

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	-
《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	-
《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	<p>不良反应十分常见≥10%：锥体外系症状。使用维持剂量时，症状通常为中等程度，无需停药，使用抗胆碱能类抗震颤麻痹药物治疗即可部分缓解症状。在以50-300mg/天剂量治疗以阴性症状为主的精神分裂症患者时，与剂量有关的锥体外系症状发生率较低。常见（≥1且<10%）：血催乳素水平升高、失眠症、焦虑、激动、性高潮障碍、急性肌张力障碍、视物模糊、低血压、便秘、恶心、呕吐、口干、体重增加。禁用于已知对药品中某成分过敏者、15岁以下儿童患者、哺乳期妇女、严重肾功能不全患者（肌酐清除率<10ml/min）、嗜铬细胞瘤患者。注意事项：恶性综合征、延长</p>
---------------	--

	QT间期、中风、老年痴呆患者、静脉血栓栓塞、高血糖/代谢综合征、抽搐、戒断综合征、乳腺癌、良性垂体肿瘤、对司机和机器操作者的作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	-
创新性证明文件	-
应用创新	氨磺必利口服溶液弥补片剂不易拆分、不易吞服的临床用药空白，促进抗精神病药物合理应用：1、提高患者服药依从性：本品流动性好，易于吞咽，适合精神分裂症患者服用，一定程度上避免患者服药时将药物藏于口腔。2、提高临床治疗依从性：①本品可根据患者病情灵活调节剂量，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本品配备口服给药器，方便医护人员及家属根据临床给药量分剂量操作。③本品较片剂起效快
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	①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，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。②精神障碍防控是《健康中国行动（2019—2030年）》的重要内容。
符合“保基本”原则描述	①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。②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。③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。
弥补目录短板描述	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。
临床管理难度描述	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。