

编码：YPSN202600050

2026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：注射用阿立哌唑

企业名称：浙江大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-03 14:53:55	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用阿立哌唑	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	控释无菌阿立哌唑注射剂及方法	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型2	以阿立哌唑作为有效成分的块状组合物	核心专利权期限届满日2	2032-01
核心专利类型1	控释无菌阿立哌唑注射剂及方法	核心专利权期限届满日1	2024-10
核心专利类型2	以阿立哌唑作为有效成分的块状组合物	核心专利权期限届满日2	2032-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按 C23H27Cl2N3O2计（1）0.3g/支（2）0.4g/支		
上市许可持有人（授权企业）	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	成人精神分裂症		
现行医保目录的医保支付范围	按说明书支付（成人精神分裂症），无医保支付限制		
说明书用法用量	本品必须由医护专业人员经臀部肌肉注射给药。推荐的起始剂量和维持剂量为0.4g,每月一次(距上次注射不得少于26天)。既往无阿立哌唑用药史的患者,在开始本品治疗前,应口服阿立哌唑确认耐受性。考虑到口服阿立哌唑的半衰期,可能需要服药2周的时间才能充分评估其耐受性。首次注射本品后,为了使开始治疗时阿立哌唑的血药浓度达到治疗浓度,需连续口服阿立哌唑(10~20 mg) 14天。对于已稳定服用其他抗精神病药物的患者(已知对阿立哌唑耐受),在首次注射本品后,需继续服用该抗精神病药物14天,以维持在开始治疗期间抗精神病药物的血药浓度。如果对0.4g剂量不耐受,可以考虑下调剂量至0.3g,每月一次。(详见附件中完整说明书)		
所治疗疾病基本情况	(1) 精神分裂症是常见的病因未明的严重精神障碍,我国患病率约0.45%,多发病于青壮年,常伴知觉、思维、情感及行为等方面的障碍。其病程迁延,占精神科住院患者半数以上,约半数最终发展为精神残疾,给社会和家庭带来沉重负担。(2) 《中国精神分裂症防治指南(2025版)》强调,规律服药是改善预后的关键。数据显示:中断治疗可使复发风险升高约5倍,有≥1次住院史者复发率超60%,复发将导致病情加重、疗程延长甚至终身治疗,造成医保资源浪费,并对社会、家庭产生严重危害。注射用阿立哌唑兼具疗效与安全性,有助于提升依从性、降低复发率,为国民健康规划中有效控制严重精神障碍提供重要治疗选择。		
中国大陆首次上市时间	2023-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-05-18

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>已上市的非典型长效抗精神病药包括三个分子，具体如下：一、帕利哌酮：棕榈酸帕利哌酮注射液(1M)(2011年上市，已入医保)，棕榈酸帕利哌酮注射液(II) (2025年上市，已入医保)，棕榈酸帕利哌酮酯注射液(3M)(2018年上市，已入医保)，棕榈酸帕利哌酮酯注射液(6M)(2024年上市，已入医保)。二、利培酮：注射用利培酮微球(II) (2021年上市，已入医保)。三、阿立哌唑：我司注射用阿立哌唑(2024年进入医保目录，本次续约)，仿制的注射用阿立哌唑 (2026年上市)。注射用阿立哌唑微球 (2025年上市，已入医保)。帕利哌酮在抗精神病药注射剂中市场份额第一，超过60%。我司注射用阿立哌唑2024年进入医保目录，2025年在抗精神病药注射剂领域市场份额占比2.58%。利培酮、帕利哌酮均是代表性的非典型抗精神病药,可有效改善精神分裂症患者的阳性和阴性症状,但普遍存在镇静、泌乳素升高、椎体外系反应、体重增加等不良反应,阿立哌唑发生上述不良反应的频率较低,安全性更优,提高患者依从性,助力实现患者回归社会的治疗目标。注射用阿立哌唑在生活质量改善、社会功能恢复更佳。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 企业承诺书.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 注射用阿立哌唑-说明书.pdf</p>
提供最新版有效的《药品注册证书》(国产药品)/《进口药品注册证》(进口药品)、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<p>↓ 下载文件 注射用阿立哌唑-首次与最新版药品注册证书.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY