

编码：YPSN202600062

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：棕桐帕利哌酮酯注射液
(3M)

企业名称：西安杨森制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-05 15:18:57	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）	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）	商品名	善妥达
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品		
是否为独家	是		
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	按帕利哌酮（C ₂₃ H ₂₇ FN ₄ O ₃ ）计（1）0.875ml：175mg（2）1.315ml：263mg（3）1.75ml：350mg（4）2.625ml：525mg		
上市许可持有人（授权企业）	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	本品为3个月给药一次的注射液，用于接受过棕榈酸帕利哌酮注射液（1个月剂型）至少4个月充分治疗的精神分裂症患者。		
现行医保目录的医保支付范围	限接受过棕榈酸帕利哌酮注射液（1个月剂型）至少4个月充分治疗的精神分裂症患者。		
说明书用法用量	本品应每3个月给药一次。必须由专业医护人员进行注射。（详细请见药品说明书）		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症是严重精神疾病，常见于青壮年，主要症状包括思维障碍、言语幻听、情感迟钝等，是我国乃至全球面临的重要公共卫生挑战之一，具有显著的社会属性。研究显示，有10%的精神分裂症患者发生过肇事肇祸行为，造成的人员伤亡及社会财产损失仅次于社会刑事犯罪。《健康中国2030规划纲要》和《健康中国行动（2019-2030年）》均强调要加强精神分裂症患者的管理和治疗，目标到2030年实现85%的治疗率和规范管理。我国有643万登记的精神障碍患者（71.3%为精神分裂症），因无法根治，主要依赖药物治疗，但患者的依从性差，常常自行减药或中断治疗，导致病情反复，增加治疗难度和费用，给患者、家庭和社会带来沉重负担		
中国大陆首次上市时间	2018-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-06-06
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	精神分裂症是一种慢性、易复发的严重精神疾病，患者需长期维持治疗。但由于依从性差等原因，患者常出现自行停药或中断治疗，导致病情反复，不仅增加再住院及暴力肇事肇祸风险，也为家庭、社区及社会带来沉重负担。相较于口服抗精神病药，长效针剂可提供更稳定、持续的药物暴露，有助于提升患者依从性、降低复发风险并改善长期预后。棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）是目前唯一每三月一针的长效针剂，作为接受过每月一针棕榈酸帕利哌酮注射液至少4个月充分治疗的序贯疗法，相比每月一针的剂型，能进一步提高依从性、改善转归、降低复发率并减轻照料负担。此外，医保目录内还有每六月一针的棕榈帕利哌酮酯注射液（6M），作为每三月一针的序贯疗法，可提供最长程的复发保护。其他已上市纳入医保长效针剂包括：每月一次的棕榈酸帕利哌酮注射液（II）、注射用阿立哌唑、注射用阿立哌唑微球，每半月一次的注射用利培酮微球（II）。纳入医保后，长效针剂不仅进一步提升了患者可及性与规范化治疗水平，也帮助		

社区实现了更高效的患者随访与管理。在减轻患者经济负担的同时，提高患者规律服药率、规范管理率、降低肇事肇祸风险、提升了医保基金及社区管理资源的使用效率。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书西安杨森制药有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

棕榈帕利哌酮酯注射液3M说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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

↓ 下载文件

PP3M再注册批准通知书和首次上市药品注册批件注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY