

编码：YPSN202600119

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： 氟哌啶醇口服溶液

企业名称： 新疆特丰药业股份有限公
 司

申报信息

申报时间	2026-06-08 18:32:46	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）	氟哌啶醇口服溶液	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
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	100ml：200mg		
上市许可持有人（授权企业）	新疆特丰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人患者：用于急、慢性各型精神分裂症、躁狂症、抽动秽语综合症。控制兴奋躁动、敌对情绪和攻击行为的效果较好。因本品心血管系统不良反应较少，也可用于脑器质性精神障碍和老年性精神障碍。儿童患者：13至17岁青少年精神分裂症患者。6至17岁儿童和青少年孤独症或广泛性发育障碍的攻击行为。10至17岁儿童和青少年的抽动障碍。		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.急、慢性各型精神分裂症、躁狂症、抽动秽语综合症的成人患者；2.13至17岁青少年精神分裂症患者；3.6至17岁儿童和青少年孤独症或广泛性发育障碍的攻击行为；4.10至17岁儿童和青少年的抽动障碍。		
说明书用法用量	成人患者：治疗精神分裂症，口服从小剂量开始，起始剂量一次2~4mg（1~2ml），一日2~3次。逐渐增加至常用量一日10~40mg（5~20ml），维持剂量一日4~20mg（2~10ml）。治疗抽动秽语综合症，一次1~2mg（0.5~1ml），一日2~3次。儿童患者：13至17岁青少年精神分裂症：推荐剂量为0.5~3mg/天，按剂量口服给药，一日2~3次；当推荐剂量超过3mg/天时，建议评估个体的获益风险比；最大推荐剂量为5mg/天；治疗持续时间必须根据个体状况予以确定。6至17岁儿童和青少年孤独症或广泛性发育障碍的攻击行为：6至11岁儿童的推荐剂量为0.5~3mg/天，12至17岁青少年的推荐剂量为0.5~5mg/天，按剂量口服给药，一日2~3次。6周后须对持续治疗的必要性进行评估。10至17岁儿童和青少年抽动障碍：10至17岁的儿童和青少年的推荐剂量为0.5~3mg/天，按剂量口服给药，一日2~3次。每6到12个月须对持续治疗的必要性进行评估。每次给予氟哌啶醇0.5mg或以上剂量（相当于0.25ml或以上体积）。停止治疗建议逐渐停药。忘记服药 如果忘记服药，建议照常服用下一个剂量，不要补加剂量。给药方法 口服，为便于给药可以与水混合，但不得与其他液体混合。稀释后的溶液应尽快服用。		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症：幻觉、妄想、言语紊乱等阳性症状，动机下降、表达减少等阴性症状，执行功能、记忆、精神处理速度受损等认知症状。年患病率0.5%，终生患病率约0.6%。首次发作患者五年内80%复发。2020年，我国患者超458万。近50%有自杀倾向，10%死于自杀。躁狂症：易激惹、心境高涨、思维奔逸、注意力下降，严重出现幻觉、意识障碍、妄想等，年患病率0.5%，终生患病率0.6%。抽动秽语综合征：主要表现为多种运动和发声抽动，患病率0.05%~3%。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-07-31

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	氟哌啶醇片、注射剂分别于2002年及2005年上市，均为医保甲类；本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品”，独家口服溶液剂型，填补目录空白；满足临床根据患者病情、治疗效果个体化调整剂量；弥补片剂不易拆分、不易吞服问题；无需专业人员给药，无注射剂穿刺之痛，提高患者依从性；为患者提供新的用药选择。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书新疆特丰.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 氟哌啶醇说明书-盖章版.pdf
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	↓ 下载文件 氟哌啶醇批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY