

# 布瑞哌唑片

## (商品名：锐思定®)

申报企业：浙江大冢制药有限公司

**同时**对多巴胺D<sub>2</sub>、5-HT<sub>1A</sub>和5-HT<sub>2A</sub>三大受体亲和力**最高**的第二代抗精神病药

精准平衡调节**血清素-多巴胺系统活性**

全部不良反应发生率均**为罕见/偶见**的抗精神病药物

1

基本信息

同时对多巴胺D<sub>2</sub>、5-HT<sub>1A</sub>和5-HT<sub>2A</sub>三大受体亲和力**最高**的第二代抗精神病药

2

有效性

相比阿立哌唑片，**PANSS量表总分改善更优 (-22.9 vs -19.4)**，可全面改善精神分裂症患者各种症状，有效帮助患者回归社会

3

安全性

《中国精神分裂症防治指南2025版》中，布瑞哌唑是全部不良反应发生率均**为罕见/偶见**的抗精神病药

4

创新性

创新性地引入苯并噻吩基团，对多种神经递质受体（**多巴胺D<sub>2</sub>、5-HT<sub>1A</sub>、5-HT<sub>2A</sub>**）系统的**精准平衡**调节

5

公平性

更优的安全耐受性适用于更广泛的患者人群，**减少因药物依从性差所导致的复发风险**，降低复发导致的额外住院治疗费用

布瑞哌唑片是目前中国已上市第二代抗精神病药中，同时对多巴胺D<sub>2</sub>、5-HT<sub>1A</sub>和5-HT<sub>2A</sub>三大受体亲和力最高的药品，一天一次口服，被称为血清素-多巴胺活性调节剂。

通用名	布瑞哌唑片	商品名	锐思定
注册分类	化学药品5.1类	申报目录类别	基本目录
上市规格	2mg; 1mg		
适应症	成人精神分裂症		
用法用量	推荐起始剂量为第1~4天1mg/天；第5~7天递增到2mg/天；根据患者的临床疗效和耐受性，第8天开始可维持2mg/天或递增到3mg/天，第15天开始可维持2mg/天或3mg/天，或递增到4mg/天。（详见说明书）		
中国大陆首次上市时间	2024年6月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	有
全球首次上市国家/地区及上市时间	美国，2015年7月	是否为OTC药品	否

## 建议参照药：阿立哌唑片

<b>相似程度高</b>	<p>1. <b>适应症一致</b>：均用于治疗精神分裂症</p> <p>2. <b>给药途径一致</b>：均为口服常释剂型</p> <p>3. <b>作用机制最相似</b>：中国已上市的第二代抗精神病药中，仅阿立哌唑片与布瑞哌唑片是<b>多巴胺D<sub>2</sub>受体部分激动剂</b><sup>1</sup>。</p>
<b>治疗金标准</b>	阿立哌唑片被《中国精神分裂症防治指南2025版》、日本神经精神药理学学会《精神分裂症药物治疗指南》、《精神分裂症的药物疗法：日本专家共识》推荐
<b>应用广泛</b>	阿立哌唑化合物销售金额占国内第二代抗精神病药总体的 <b>11%</b> ，在全部十一种药物中排名第五 <sup>2</sup>

## 疾病危害

### ❖ 疾病严重程度高

- ❖ 精神分裂症为严重的致死致残性疾病，成人患病率约为0.45%，可使预期寿命平均缩短10年<sup>1</sup>

### ❖ 易反复发作，疾病负担严重

- ❖ 精神分裂症病程多迁延，约占精神科住院患者的一半以上
- ❖ 约一半的患者最终结局为出现精神残疾，给医疗资源及患者和家属带来严重的负担，更会造成严重的社会问题。

## 临床需求未满足

### ❖ 现有口服抗精神病药安全性需提升，无法满足疾病长期治疗需求

- ❖ 耐受性差：现有治疗药物易导致体重增加、静坐不能、过度镇静、泌乳素升高等风险。
- ❖ 依从性差：不良反应是导致精神分裂症患者依从性降低的主要原因<sup>2</sup>，长期治疗过程中不易耐受，将增加停药风险，3年依从率仅40.87%<sup>3</sup>
- ❖ 复发风险增加：抗精神病药治疗的依从性差是复发患者中最常见的因素<sup>4</sup>，3年复发率高达61.74%<sup>3</sup>

1. Institute of health Metrics and Evaluation (IHME). Global Health Data Exchange (GHDx). <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool?params=gbd-api-2019-permalink/27a7644e8ad28e739382d31e77589dd7> (Accessed 25 September 2021)  
2. 马相宜, 张秀, 薛菁心, 等. 难治性精神分裂症中国专家共识 (2025) [J]. 中国神经精神疾病杂志, 2025, 51 (4) : 193-210.  
3. 杨浩明, 马培栋, 丁红运. 精神分裂症患者服药依从性和恢复期复发的影响因素及预防[J]. 中国健康心理学杂志, 2021, 29 (06): 816-821.2.  
4. 中华医学会精神病学分会. 《中国精神分裂症防治指南2025版》.

# 有效性：布瑞哌唑临床疗效优于阿立哌唑

📌 头对头临床研究<sup>1</sup>显示，布瑞哌唑的PANSS\*总分和CGI-S总分\*\*改善情况均优于阿立哌唑

药品名称	基线时 PANSS总分	终点时 PANSS总分变化	基线时 CGI-S总分	终点时 CGI-S总分变化	研究设计	患者类型	研究时长
布瑞哌唑	94.1	<b>-22.9</b>	5.0	<b>-1.6</b>	探索性、灵活剂量、开放标签临床研究	精神分裂症急性复发住院患者	6周
阿立哌唑	93.3	-19.4	4.8	-1.3			

\*阳性与阴性症状量表 (PANSS)：评定不同类型精神分裂症症状严重程度的评定量表，**临床试验中主要疗效评估指标**

\*\*临床总体印象-严重程度量表 (CGI-S)：评定精神疾病症状严重程度的评定量表，**临床试验中常用疗效评估指标**

📌 头对头临床研究<sup>1</sup>显示, 布瑞哌唑片的不良反应发生率**低于**阿立哌唑片

	布瑞哌唑片	阿立哌唑片
<b>至少一次不良事件 (TEAE)</b>	<b>57.8%</b>	<b>63.6%</b>
<b>任意一组中发生率≥5%的TEAE</b>		
静坐不能	9.4%	21.2%
体重增加	9.4%	9.1%
头痛	7.8%	12.1%
消化不良	7.8%	9.1%
口干	7.8%	6.1%
恶心	6.3%	3.0%
四肢疼痛	6.3%	3.0%
便秘	4.7%	9.1%
腹泻	4.7%	6.1%
背部疼痛	3.1%	6.1%
镇静	0.0%	6.1%
肌肉痉挛	0.0%	6.1%
牙痛	0.0%	6.1%

# 安全性(2/2): 布瑞哌唑全部不良反应发生率均为罕见/偶见

## 《中国精神分裂症防治指南(2025版)》(原表如下): 布瑞哌唑全部不良反应发生率均为罕见/偶见

抗精神病药	静坐不能	类帕金森症	肌张力障碍	迟发性运动障碍	高催乳素血症	抗胆碱能作用	镇静	癫痫	直立性低血压	QTC 间期延长	体重增加	高脂血症	血糖异常
<b>布瑞哌唑</b>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
阿立哌唑	++	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
利培酮	++	++	++	++	+++	+	++	+	++	++	++	+	++
帕利哌酮	++	++	++	++	+++	+	+	+	++	++	++	++	+
奥氮平	++	++	+	+	++	++	+++	++	++	++	+++	+++	+++
喹硫平	+	+	+	+	+	++	+++	++	++	++	++	+++	++
.....后略													

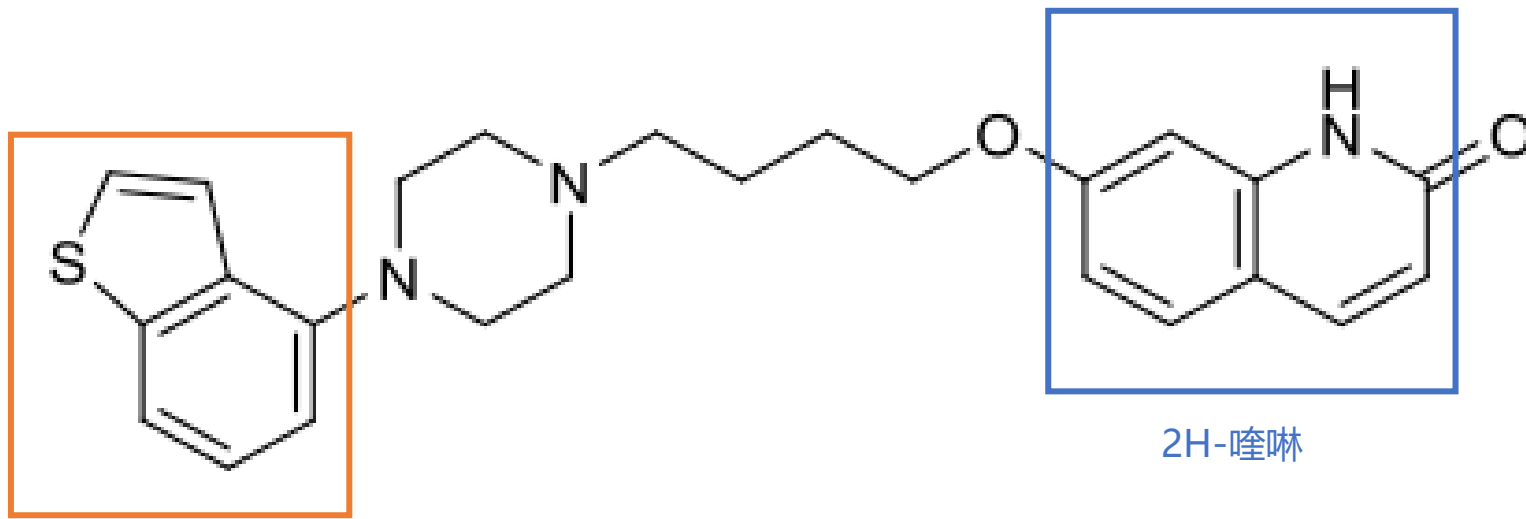
注: 性功能障碍与高催乳素血症发生率相同; +++表示经常发生; ++表示有时发生; +表示罕见/偶见; QTC间期, 校正后的QTC间期

# 创新性：精准平衡调节血清素-多巴胺系统活性，安全性更优，症状改善更全面



布瑞哌唑是独特的**血清素-多巴胺活性调节剂**<sup>1</sup> (Serotonin Dopamine Activity Modulator, SDAM)

《中国精神分裂症防治指南(2025版)》《精神分裂症药物治疗：日本专家共识》《美国精神病学协会 (APA) 指南2020版》等多项指南<sup>2,3,4</sup>推荐



苯并噻吩

2H-喹啉

布瑞哌唑结合受体 <sup>1</sup>	亲和力 (Ki: nM)
多巴胺D <sub>2</sub>	0.30
5-HT <sub>1A</sub>	0.12
5-HT <sub>2A</sub>	0.47

\*Ki: 值越小, 结合受体亲和力越高

以2H-喹啉为母核, 创新性地引入苯并噻吩基团, 提高了血清素受体亲和力, 实现对**多种神经递质受体的精准平衡调节**, 带来**显著**的疗效和安全性<sup>5</sup>。

1. Sakurai H, Yasui-Furukori N, Suzuki T, et al. Pharmacological Treatment of Schizophrenia: Japanese Expert Consensus. *Pharmacopsychiatry*. 2021 Mar;54(2):60-67.
2. 中华医学会精神病学分会. 《中国精神分裂症防治指南2025版》.
3. Barnes TR, Drake R, Paton C, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of schizophrenia: Updated recommendations from the British Association for Psychopharmacology. *J Psychopharmacol*. 2020 Jan;34(1):3-78.
4. Keepers GA, Fochtmann LJ, Anzia JM, et al. The American Psychiatric Association Practice Guideline for the Treatment of Patients With Schizophrenia. *Am J Psychiatry*. 2020;177(9):868-872.
5. 布瑞哌唑片药品说明书

## 公共卫生积极影响

- ✉ 中国有超600万精神分裂症患者，3年内复发率超60%
- ✉ 得益于更优的安全性与全面的疗效，布瑞哌唑可显著降低停药率，减少社会资源占用

## 弥补目录短板

- ✉ 药物副作用严重患者易停药，导致更高的复发风险
- ✉ 布瑞哌唑全部不良反应发生率均为罕见/偶见，依从性良好，降低复发风险，可有效弥补目录短板

## 便于临床管理

- ✉ 口服每日一次，不受进食影响，依从性佳
- ✉ 剂量调整方便

## 符合“保基本”原则

- ✉ 布瑞哌唑进入医保后给临床多一种选择，对国家医保基金影响极其有限
- ✉ 有效降低患者复发风险，减少住院治疗相关费用