

编码：YPSW202600198

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： 布瑞哌唑片

企业名称： 浙江华海药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 10:43:00	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五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》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	布瑞哌唑片	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品4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	0.5mg、1mg、2mg		
上市许可持有人（授权企业）	浙江华海药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗成人精神分裂症。		
说明书用法用量	口服，每日一次，不受进食影响。布瑞哌唑治疗成人精神分裂症的推荐起始剂量为第 1~4 天 1mg/天；第 5~7 天递增至 2mg/天。根据患者的临床疗效和耐受性，第 8 天开始可维持 2mg/天或递增至 3mg/天，第 15 天开始可维持 2mg/天或 3mg/天，或递增至 4mg/天。如果患者不耐受当前的剂量，可在任何时间下调到之前的剂量。上下调剂量间隔均为 1mg。布瑞哌唑推荐的目标剂量为 2~4mg/天。推荐的最高日剂量为 4 mg。特殊人群 不同性别、人种及吸烟者和非吸烟者中，布瑞哌唑片的推荐剂量均相同。肝功能损害患者的剂量调整 对于中度至重度肝功能损害的患者，推荐的最高剂量为 3mg，每日一次，口服。肾功能损害患者的剂量调整 对于肌酐清除率 CrCl<60mL/min 的患者，推荐的最高剂量为 3mg，每日一次，口服。CYP2D6 弱代谢者以及与CYP 抑制剂或诱导剂合并用药时的剂量调整 已知为细胞色素 P450（CYP）2D6 弱代谢的患者和合并服用CYP3A4 抑制剂、CYP2D6抑制剂或强效 CYP3A4 诱导剂的患者，推荐调整剂量（参见表 1）。如果中止同时服药，则将布瑞哌唑的剂量调整至原来的水平。如果中止同时服用 CYP3A4 诱导剂，则在 1~2 周内将布瑞哌唑的剂量减少至原来的水平。		
所治疗疾病基本情况	(1)疾病特点：精神分裂症是一种重性精神障碍，发病机制尚未完全阐明，目前主要涉及多巴胺假说、5-羟色胺假说等。主要症状为阳性症状、阴性症状、认知损害等。疾病多起病于青壮年，病程迁延，反复发作，可导致严重社会功能损害。终生患病率：约 0.6%~0.7%（中国约 640 万患者）(2)流行病学数据：患病率0.6%，年发病率约0.16-0.42%，死亡		

	率：标准化死亡比（SMR）为一般人群的2-4倍，预期寿命缩短15-20年。致残率：全球20大致残原因之一，疾病负担重。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-05	注册证号/批准文号	国药准字H20264518、国药准字H20264517、国药准字H20264516
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2015-07
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	(1)同类产品简介：抗精神病药物目前临床以SGA为主流用药，中国现已上市12个通用名：奥氮平、氯氮平、喹硫平、利培酮、帕利哌酮、齐拉西酮、鲁拉西酮、氨磺必利、哌罗匹隆、布南色林、阿立哌唑、布瑞哌唑。除布瑞哌唑外，其余品种的口服常释剂型均为2020年以前上市，且2021年前均已进入医保目录。(2)布瑞哌唑的优势和不足：①优势：布瑞哌唑受体亲和力更均衡；对D2、5-HT1A、5-HT2A三大受体亲和力均为同类最高，实现更精细的“稳态调节”；安全性突出：《柳叶刀》32种口服抗精神病药网络荟萃分析中，唯一所有副作用风险均与安慰剂无显著差异的药物；耐受性良好：EPS、体重增加、泌乳素升高、镇静等不良反应发生率低；全病程管理：从急性期到维持期，兼顾阳性/阴性/认知/情感多维症状。②不足：2024年6月才在中国上市，临床使用经验同类产品丰富；目前未进医保，经济可及性低；对阳性症状控制略逊于奥氮平、利培酮等强效拮抗剂。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖企业承诺书模板布瑞哌唑片.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盖批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布瑞哌唑片PPT1.pptx		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布瑞哌唑片PPT2.pptx		



### 参照药品信息

#### 说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。  
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。  
（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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
Rexulti (Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.)	否	1mg	16.47	口服，每日一次。推荐的目标剂量为 2-4 mg/天	日均费用	49.41元/片 (1mg*3片)	/

参照药品选择理由：原研品种为参照药

其他情况请说明：无

## 二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	Rexulti (大家原研)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	华海药业布瑞哌唑片已通过人体生物等效性 (BE) 试验，空腹和餐后关键药代动力学参数 (Cmax、AUC) 的90%置信区间完全落在80%-125%范围内，与原研药Rexulti生物等效。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 生物等效性be研究报告空腹餐后.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	Rexulti (大家原研)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	华海药业布瑞哌唑片已通过人体生物等效性 (BE) 试验，空腹和餐后关键药代动力学参数 (Cmax、AUC) 的90%置信区间完全落在80%-125%范围内，与原研药Rexulti生物等效。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 生物等效性be研究报告空腹餐后.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国精神分裂症防治指南2025版》：将布瑞哌唑等SGA作为一线推荐
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 中国精神分裂症防治指南2025版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《精神分裂症的药理治疗日本专家共识2025》：布瑞哌唑在阳性症状、阴性症状、抑郁/焦虑、思维紊乱、认知损害、社会整合6个情境中均为一线推荐，且在社会整合情境中为首选。

<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 精神分裂症的药理治疗日本专家共识2025.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国精神分裂症防治指南2025版》：将布瑞哌唑等SGA作为一线推荐</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国精神分裂症防治指南2025版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《精神分裂症的药理治疗日本专家共识2025》：布瑞哌唑在阳性症状、阴性症状、抑郁/焦虑、思维紊乱、认知损害、社会整合6个情境中均为一线推荐，且在社会整合情境中为首选。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 精神分裂症的药理治疗日本专家共识2025.pdf</p>
<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</p>	<p>无（CDE未公开）</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>
<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</p>	<p>无（CDE未公开）</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>(1)常见不良反应（发生率≥2%且高于安慰剂）：静坐不能（6%）、体重增加（4%）、血肌酸磷酸激酶升高（2%）、消化不良（3%）、腹泻（3%）、震颤（3%）、镇静（2%）。(2)禁忌：已知对本品过敏的患者禁用；(3)药物相互作用：与强效 CYP3A4 抑制剂和/或强效 CYP2D6 抑制剂合并用药可增加布瑞哌唑的暴露；与强效 CYP3A4 诱导剂合并用药可降低布瑞哌唑的暴露量；(4)注意事项：未获批准用于痴呆相关精神患者的治疗，课呢增加相关患者的脑血管不良反应及死亡率；如果怀疑出现 NMS（神经阻滞剂恶性综合征），应立即停用布瑞哌唑。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安</p>	<p>无</p>

全性研究结果	
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	无
创新性证明文件	-
应用创新	无
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	无
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	精神分裂症复发率高，布瑞哌唑具有更优的安全性与更全面的疗效，可显著降低停药率，从而增加用药依从、降低复发率，减少医疗资源占用，降低疾病负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	布瑞哌唑进入医保可有效降低患者复发风险，减少住院治疗相关费用；同时鉴于布瑞哌唑良好的安全性，因治疗不良反应的医疗支出也将大大减少。
弥补目录短板	药物副作用导致更高的复发风险，布瑞哌唑全部副作用风险均与安慰剂无显著差异，依从性良好，安全性优于目录现有药物。
临床管理难度	口服，每日一次，不受进食影响，且剂量调整方便。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY