

目录外新通用名申请进入【基本医保】

利培酮口溶膜（醒志®）

中国首个利培酮口溶膜制剂，独特增溶与成膜工艺

口腔黏膜速溶，快速吸收，以剂型创新重构给药方式，解决藏药吐药临床难题

特殊人群明显获益，显著改善依从性，降低呛咳窒息风险，实现有效治疗

齐鲁制药有限公司

1

基本信息

2.2类改良型新药，国内首个用于精神分裂症或双相情感障碍躁狂发作的利培酮口溶膜制剂，解决传统剂型藏药、吞咽困难等临床痛点

2

创新性

独特增溶与成膜工艺，速溶轻薄更适口，从剂型设计破解精神类口服药依从性瓶颈

3

有效性

与口服溶液生物等效，经口腔黏膜快速吸收，达峰快、起效快，血药浓度稳定，以剂型优势保障疗效

4

安全性

整体安全性可控，无需用水送服，从剂型设计规避呛咳、误吸及口服液剂量偏差风险，保障特殊人群用药安全。

5

公平性

提升患者用药依从性，减少病情复发与再入院，减轻家庭与社会负担

国内首个利培酮口溶膜，相比利培酮口服液实现精准化、安全化、便携化升级

基本信息

通用名	利培酮口溶膜		
规格	1mg、2mg		
适应症	<p>1.用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状。也可减轻与精神分裂症有关的情感症状。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中，本品可继续发挥其临床疗效。</p> <p>2.可用于治疗双相情感障碍的躁狂发作，其表现为情绪高涨、夸大或易激惹、自我评价过高、睡眠要求减少、语速加快、思维奔逸、注意力分散或判断力低下。</p>		
用法用量	<p>1.精神分裂症：成人每日1次或2次。起始剂量1mg，在1周左右的时间内逐渐将剂量加大到每日2-4mg，第2周内可逐渐加量到每日4-6mg。</p> <p>2.治疗双相情感障碍的躁狂发作：推荐起始剂量每日1次，每次1-2mg，剂量可根据个体需要进行调整。</p>		
申报目录类别	基本医保目录	药品类别	化学药品2.2类
中国大陆首次上市时间	2025年7月22日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无， 独家
全球首次上市时间及国家/地区	2025年 中国	是否为OTC药品	否

参照药：利培酮口服液

- 1) 生物等效性研究的参照药，利培酮口溶膜与利培酮口服溶液具有生物等效性。
- 2) 有效成分相同，适应人群相近，解决吞咽障碍及藏、吐药的患者用药需求
- 3) 利培酮口服液临床应用广泛，循证基础扎实

利培酮口溶膜

- 口腔速溶防吐药
- 规避病耻感
- 精准、无水给药
- 无吞咽、呛咳风险

VS

利培酮口服液

依从性
便捷性
安全性

- △液体制剂易吐出
- △易致耻感停药
- △需量取、稀释
- △流质易呛咳、误吸

利培酮口溶膜在改善依从性的同时，实现精准化、安全化、便携化升级

精神疾病负担大，服药依从性差是全病程管理的重大挑战，利培酮口溶膜可提升患者依从性，实现有效给药

精神疾病发病率高，疾病负担大¹



中国精神疾病患者已超**1亿**

精神分裂症人群——**850万**

双相情感障碍人群——**110万**

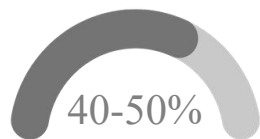


精神疾病是重大公共卫生挑战，占全球疾病总负担的**13%**

不依从给精神病治疗带来挑战^{2,3}



双相不依从率



精分不依从率

- 不依从会使患者面临精神病症状加重和复发风险
 - ⚠ 不依从者**复发风险 ×4.8倍**
 - ⚠ 用药不依从性显著增加**再入院风险 OR达3.33**

目录内现有剂型尚无法满足临床依从性需求

- **吞咽困难**发生率^{4,5}：精分患者**23%**、双相患者**27%**
- 住院精神病患者**藏药**行为发生率约**10%-20%**
- **病耻感**：患病后因“病耻感”会出现新的问题，如抑郁等
- **现有剂型无法完全解决精神病患者的依从性难题**

	口溶膜	普通片	口崩片	口服溶液
藏药吐药	✓	⚠ 藏/吐药片	⚠ 崩解慢易吐出	⚠ 液体易吐
吞咽便利性	✓	✗ 需水送服	⚠ 砂砾感	✓
适口性	✓	⚠ 味苦	⚠ 砂砾感	⚠ 呛咳风险
剂量精准性	✓	✓	✓	⚠ 误差风险
减少病耻感	✓	✗	✗	✗

解决依从性痛点、全场景全周期适配，确保患者长期有效服药

中国首个利培酮口溶膜，独特增溶与成膜工艺，速溶轻薄更适口，拥有三项专利，以剂型创新保障精神障碍患者获益

工艺创新，2.2类改良型新药，首个利培酮口溶膜

独特增溶与成膜工艺

通过**增溶与成膜工艺提升**，解决了利培酮难溶的问题，药物与基质均匀分散成膜。

掩味技术改善口感

运用**复合矫味技术，甜橙味**，掩盖利培酮苦感，解决患者主观抗拒服药的问题，改善因口感差引发的依从性差。

适配特殊人群
用药更安全

入口速溶，无呛咳、窒息及误吸风险，适配吞咽困难等特殊人群

甜橙味口感
依从性更高

掩味温和，无异物感，减少拒服抵触，薄膜速溶无法藏药吐药

给药更便捷
减轻病耻感

单剂量独立包装，剂型便携，减轻患者的病耻感

稳定性好

独立密封包装，无泄漏、无污染风险；剂量精准，无偏差风险




(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103349657 B
(45) 授权公告日 2015.04.22

(21) 申请号 201310256388.7
(22) 申请日 2013.06.25
(66) 本国优先权数据 201310056445.7 2013.02.21 CN

A61P 25/18(2006.01)
(56) 对比文件 CN 103099799 A, 2013.05.15, 说明书摘要, 说明书第 29-79 段.

专利1:利培酮膜状制剂



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101353347 B
(45) 授权公告日 2011.06.01

(21) 申请号 200710016232.6
(22) 申请日 2007.07.26
(73) 专利权人 齐鲁制药有限公司
地址 250100 山东省济南市历城区工业北路 243 号

专利2:一种利培酮的制备方法



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108685876 B
(45) 授权公告日 2022.10.04

(21) 申请号 201710234174.8
(22) 申请日 2017.04.11
(65) 同一申请的已公布的文献号 申请公布号 CN 108685876 A
(43) 申请公布日 2018.10.23
(73) 专利权人 齐鲁制药有限公司

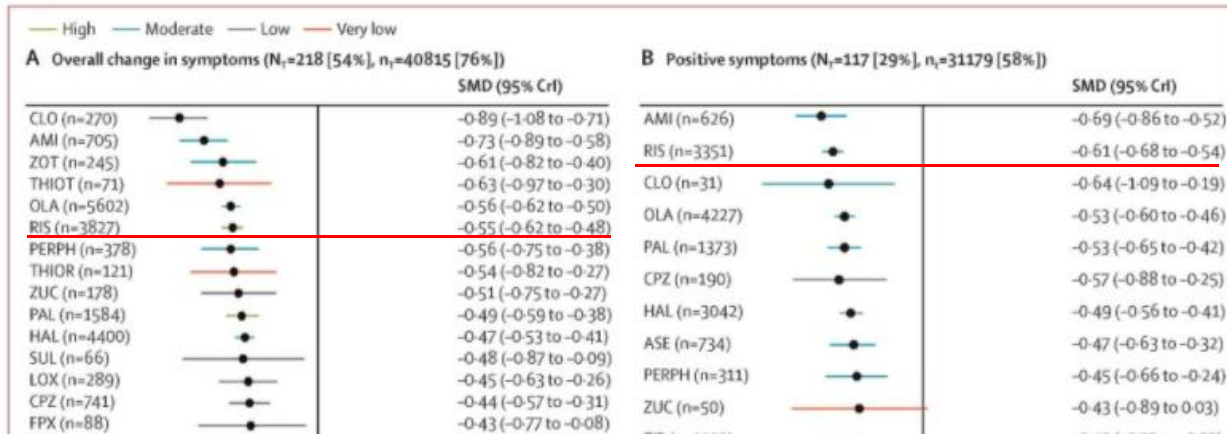
A61P 25/18(2006.01)
(56) 对比文件 CN 101632651 A, 2010.01.27
CN 103142559 A, 2013.06.12
US 2019336453 A1, 2019.11.07
审查员 杜正

专利3:一种含有利培酮的口服膜状药物组合物



利培酮显著改善阳性和阴性症状

利培酮属于**二代抗精神病药疗效第一梯队**，对精神分裂症核心症状改善效果明显优于其他同类药物

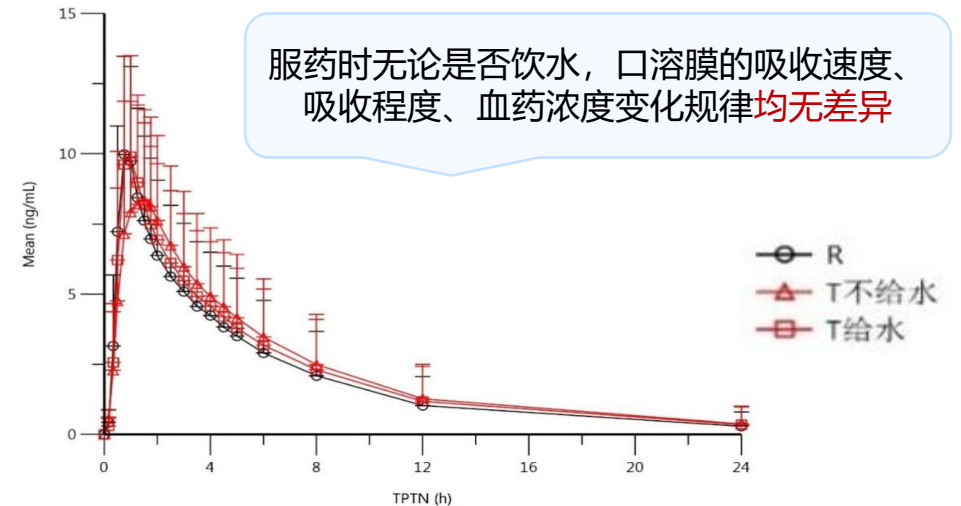


国内外指南推荐利培酮为一线治疗药物

- 中国精神分裂症防治指南（2025版）
- 中国双相障碍防治指南（2025版）—— **一线推荐（A）**
- 国际神经精神药理学学会(CINP)成人双相情感障碍治疗指南——**一线推荐（证据等级：1）**
- 美国精神病学协会(APA)精神分裂症患者治疗临床实践指南**(1A)**

与利培酮口服液生物等效

BE试验显示，利培酮口溶膜在空腹和餐后条件下，均与利培酮口服液达到**生物等效**。



速释高效，口腔快速崩解

利培酮口溶膜于口腔遇唾液快速崩解溶化，舌上最快**10秒**崩解溶化，**达峰时间**较片剂**缩短28%**，快速起效控制症状¹。

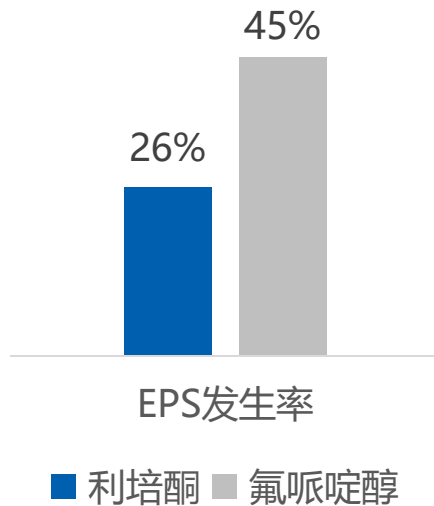
利培酮整体耐受性良好

利培酮不良反应以轻中度为主，锥体外系反应显著降低、体重增加风险可控。

特殊人群更适用

老年、吞咽障碍、认知障碍患者使用更安全；儿童/青少年依从性更高，减轻病耻感。

锥体外系反应发生率显著低于传统抗精神病药



代谢安全性更优

代谢相关不良反应（体重增加、血糖 / 血脂异常）风险**低于奥氮平等**药物，长期治疗的安全性更优。

给药安全提升

无吞咽风险，降低患者在抗拒服药时引起的呛药、窒息风险，**改善**患者临床给药的**顺应性和连续性**。

胃肠道更友好

经口腔溶解后，药物分散更均匀，黏膜吸收，**减少对胃肠道的直接刺激**

利培酮口溶膜与其他同类药品比，无新增不良反应

助力健康中国战略与患者回归

1、“十五五”规划纲要将精神卫生纳入健康中国建设核心内容，上升为国家战略重点

“十五五”规划纲要明确部署精神卫生工作，利培酮口溶膜提升依从性，契合“精神卫生服务年”方案。

2、为基层赋能减负，提高精神卫生管理能力

以剂型安全特性弥补基层急救能力短板，提升治疗效果与服务精准性。

3、减轻医护与家庭照护负担，释放社会正向效应

精准匹配疾病需求，实现有效服药，减轻医护难度，为患者社会功能恢复与有尊严的回归提供有效方案。

填补现有剂型的依从性缺口

- 1、**填补目录内现有剂型未满足的依从性缺口**
- 2、速溶轻薄更适口，为依从性差的特殊人群提供**有效且更安全的用药选择**

符合保基本原则

- 1、解决现有剂型的短板，提升依从性实现有效服药
- 2、长期稳定服药，减少复发与再入院，提升综合效益，**医保基金可承受。**

便于临床管理

本品不受餐食限制，常温贮藏，适应症、用法用量明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险