

编码：YPSW202600301

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： 利培酮口溶膜

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:10:35	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）	利培酮口溶膜	商品名	醒志
医保药品分类与代码	XN05AXL071M00201101104021	是否为独家	是
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2.2类		
核心专利类型1	CN101353347B一种利培酮的制备方法	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	CN103349657B利培酮膜状制剂	核心专利权期限届满日2	2033-06
核心专利类型3	CN108685876B一种含有利培酮的口服膜状药物组合物	核心专利权期限届满日3	2037-04
核心专利类型1	CN101353347B一种利培酮的制备方法	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	CN103349657B利培酮膜状制剂	核心专利权期限届满日2	2033-06
核心专利类型3	CN108685876B一种含有利培酮的口服膜状药物组合物	核心专利权期限届满日3	2037-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mg、2mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显的阴性症状（如反应迟钝、情绪淡漠及社交淡漠、少语）。也可减轻与精神分裂症有关的精神症状（如抑郁、负罪感、焦虑）。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。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（包括紊乱或过激行为）。		

说明书用法用量	<p>1. 服用方法 本品为口溶膜剂，在服用时请务必保持接触药片的手部干燥，不要用湿手接触药片。在打开内包装时请务必按照以下操作提示进行。①取出药袋，将没有密封的位置朝上，然后小心地向两侧分开药袋；②小心地将药袋两个部分向相反的方向撕开。可以看到口溶膜药片。③用干燥的手取出口溶膜药片，直接置于舌上。药片会立即在口中自行溶解并伴随唾液吞咽，无需用水即可服用。如有需要，也可以用水送服。2. 服用剂量 （1）精神分裂症 由使用其它抗精神病药改用本品者：开始使用时，应渐停原先使用的抗精神病药。若病人原来使用的是长效抗精神病药，则可用本品治疗来替代下一疗程的用药。已用的抗帕金森综合征的药是否需要继续则应定期地进行重新评定。成人：每日1次或每日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。此后，可维持此剂量不变，或根据个人情况进一步调整。一般情况下，最适剂量为每日2-6mg。每日剂量一般不超过10mg。（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。剂量增加的幅度为每日1-2mg，剂量增加至少隔日或间隔更多天数进行。大多数患者的理想剂量为每日2-6mg。在所有的对症治疗期间，应不断地对是否需要继续使用本品进行评价。（3）肝肾功能损害的患者 肾功能损害患者清除抗精神病药物的能力低于健康成人；肝功能损害患者血浆中游离利培酮的浓度有所增加。无论何种适应症，肾功能损害患者或肝功能损害患者的起始及维持剂量应减半，剂量调整应减缓。此类患者在使用本品时应慎重。</p>		
所治疗疾病基本情况	<p>1.中国各类精神疾病患者总数已超过1亿人，严重精神障碍患者约占总数16%，对家庭和社会造成严重影响和负担。精神分裂症和双相障碍是常见的精神障碍疾病，精神分裂症的加权终生患病率为5.88%，双相障碍终生患病率0.6%。2.规律药物治疗对精神分裂症患者病情稳定和预后至关重要，服药依从性差的患者为精神卫生工作的重点对象，需要有针对性采取干预措施，让患者更好的回归社会。</p>		
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	2025-07	注册证号/批准文号	国药准字H20250053、国药准字H20250054
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-07
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	<p>①利培酮片，2001年国内上市，医保乙类；②利培酮口服溶液，2006年国内上市，医保乙类；③利培酮口崩片，2006年国内上市，医保乙类，三者为相同成分的口服剂型，在服药依从性方面都存在一定局限性，无法完全解决藏药吐药等不依从行为。本品为口腔溶膜剂型，舌面快速溶解、无需饮水，可从根源规避患者藏药、吐药行为，优化服药依从性，有效针对不依从患者或激越患者，快速控制症状；剂量控制准确，使用方便；独立隐蔽式包装可降低患者病耻感，同时适配吞咽功能障碍人群。</p>		
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 承诺书-齐鲁.pdf</p>		
药品最新版法定说明书（ 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药监部门审核的说明书 ）	<p>↓ 下载文件 1-1利培酮口溶膜说明书.pdf</p>		
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	<p>↓ 下载文件 1-2利培酮口溶膜药品注册证书.pdf</p>		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<p>↓ 下载文件 1-3利培酮口溶膜-PPT1.pdf</p>		
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	<p>↓ 下载文件 1-4利培酮口溶膜-PPT2.pdf</p>		

说明:

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

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
利培酮口服液	是	0.1% (30ml:30mg)	104.03	成人精神分裂症：每日1次或每日2次。推荐起始剂量为每日2次，每次1mg，第二天增加到每日2次，每次2mg；如能耐受，第三天可增加至每日2次，每次3mg。此后，可维持此剂量不变或根据患者情况进一步调整。利培酮的推荐剂量范围为每日4~8mg。利培酮的有效剂量范围为每日4~16mg。	日均费用	13.87	长期

参照药品选择理由：1) 利培酮口服溶液是生物等效性研究的参照药，利培酮口服溶液与其具有生物等效性，吸收路径高度一致，可有效对比吸收速率与程度。2) 有效成分相同，有利于同成分序贯转化，且适应人群相近，解决吞咽障碍及藏、吐药的精神分裂症患者用药需求 3) 利培酮口服液临床应用广泛，循证基础扎实

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	维思通® (利培酮口服液)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹和餐后用药试验结果表明，齐鲁制药有限公司生产的利培酮口服膜（受试制剂，规格：1mg）与原研药—利培酮口服液[商品名：维思通®，参比制剂，规格：0.1%（30mL:30mg），比利时杨森制药公司生产]具有生物等效性。
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，	↓ 下载文件 2-1利培酮口服膜BE试验数据.pdf

只保留外文资料原件与翻译件的

以证据/涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型1	其他
试验对照药品	维思通® (利培酮口服液)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	空腹和餐后用药试验结果表明, 齐鲁制药有限公司生产的利培酮口溶膜 (受试制剂, 规格: 1mg) 与原研药—利培酮口服液[商品名: 维思通®, 参比制剂, 规格: 0.1% (30mL:30mg), 比利时杨森制药公司生产]具有生物等效性。
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)	↓ 下载文件 2-1利培酮口溶膜BE试验数据.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) 比较了抗精神病药物的疗效, 利培酮位于前列。且推荐精神分裂症患者选择二代抗精神病药物, 利培酮属于二代抗精神病药物
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)	↓ 下载文件 2-2-1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	中国双相障碍防治指南 (2025版) 利培酮属于躁狂发作急性期治疗的一线推荐 (A)
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)	↓ 下载文件 2-2-2中国双相障碍防治指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	美国精神病学协会(APA)精神分裂症患者治疗临床实践指南 (2020版) 精神分裂症患者须在监控疗效与安全性的前提下, 使用抗精神病药物进行治疗 (1A), 其中包括利培酮。
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)	↓ 下载文件 2-2-3美国精神病学协会APA临床实践指南2020-原文和翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	国际神经精神药理学学会(CINP)成人双相情感障碍治疗指南 利培酮作为一线选择推荐用于急性躁狂/混合作和维持期治疗 (证据等级: 1)

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）

↓ 下载文件

2-2-4国际神经精神药理学学会CINP成人双相情感障碍治疗指南-原文和翻译.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）比较了抗精神病药物的疗效，利培酮位于前列。且推荐精神分裂症患者选择二代抗精神病药物，利培酮属于二代抗精神病药物

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）

↓ 下载文件

2-2-1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

中国双相障碍防治指南（2025版）利培酮属于躁狂发作急性期治疗的一线推荐（A）

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）

↓ 下载文件

2-2-2中国双相障碍防治指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国精神病学协会(APA)精神分裂症患者治疗临床实践指南（2020版）精神分裂症患者须在监控疗效与安全性的前提下，使用抗精神病药物进行治疗（1A），其中包括利培酮。

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）

↓ 下载文件

2-2-3美国精神病学协会APA临床实践指南2020-原文和翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

国际神经精神药理学学会(CINP)成人双相情感障碍治疗指南 利培酮作为一线选择推荐用于急性躁狂/混合发作和维持期治疗（证据等级：1）

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

↓ 下载文件

2-2-4国际神经精神药理学学会CINP成人双相情感障碍治疗指南-原文和翻译.pdf

证，经国家药监局药品审评中心审核，符合国家药监局药品审评中心关于一致性、准确性和客观性)	
--	--

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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	[不良反应] 临床试验中最常见的不良反应（发生率≥5%）是帕金森综合征、静坐不能、肌张力障碍、震颤、镇静、头晕、焦虑、视力模糊、恶心、呕吐、上腹痛、胃部不适、消化不良、腹泻、唾液分泌过多、便秘、口干、食欲增加、体重增加、疲劳、皮疹、鼻塞、上呼吸道感染、鼻窦炎和咽喉痛。引起停药的最常见的不良反应（> 1%的成人中止用药和/或> 2%儿童中止用药）是恶心、嗜睡、镇静、呕吐、眩晕和静坐不能。【禁忌】 对利培酮、帕利哌酮或本品赋形剂的任一成分过敏者禁用。已有报告应用利培酮或帕利哌酮治疗的患者出现超敏反应，包括过敏反应和血管性水肿。帕利哌酮是利培酮的代谢产物。[药代动力学相关的相互作用] 食物不影响本品的吸收。利培酮主要经CYP2D6代谢，少部分经CYP3A4代谢。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	利培酮口溶膜通过先进的生产设备及工艺控制，将药物溶解分散均匀，涂布成膜，剂量准确，并通过掩味技术改进，掩盖利培酮原料的苦感，制成甜橙口味溶膜制剂，服药时口感良好、入口即化，快速释放药物。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4专利1和专利2和专利3.pdf
应用创新	1.服用时无需用水，利培酮口溶膜在口腔中迅速溶解，能有效防止精神病患者吐药、藏药的行为，同时可降低患者在抗拒服药时引起的呛药、窒息风险，极大程度的改善了精神病患临床给药的顺应性和连续性。2.单剂量包装，给药剂量准确，操作简便，无需口服溶剂剂类似的定量装置，能保障给药的准确性，确保用药的有效性和安全性。3.外观新颖，患者可以类似进食的方式随时给药，患者接受程度高，有利于达到预期的治疗效果；
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
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	利培酮口溶膜主要用于精神分裂症、双相情感障碍等严重精神疾病。该类疾病易致患者社会功能衰退、反复住院，给家庭和社会带来沉重负担。口溶膜无需饮水、吞咽方便，大幅降低藏药、拒服、呛咳风险，显著提高长期用药依从性，减少病情复发与再入院。通过稳定控制症状，帮助患者回归家庭与社会，减轻医疗支出与照护压力，对提升精神疾病人群健康水平、降低人群疾病负担、维护社会稳定具有重要公共卫生价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请	利培酮口溶膜立足保基本定位，保障精神分裂症、双相情感障碍等参保患者合理用药需求。其为改良剂型，医保支付标

《基本医保目录》的药品填写)	准与基金、参保人承受能力适配。通过合理定价既满足吞咽困难等特殊人群刚需，提升患者依从性和顺应性，又控制基金支出，实现保障可及性与医保基金可持续性平衡。
弥补目录短板	利培酮口溶膜填补目录内现有剂型未满足的依从性缺口。口溶膜携带方便，口服液为瓶装液体，不方便携带；口溶膜服用更便捷，口服液需要精确量取并稀释到非酒精饮料中；口溶膜独立包装稳定性好，不易污染，不易变质，且隐蔽式包装，减轻患者病耻感
临床管理难度	利培酮口溶膜为改良剂型，临床对利培酮应用经验丰富，不存在经办审核难度大、临床滥用风险或潜在超说明书用药的情况。