

目录外新通用名申请进入【基本医保】

# 布瑞哌唑片（醒明®）

齐鲁制药有限公司

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

## 创新性

**全面锚定**精神分裂症关键神经递质受体，与其他口服抗精神病药物相比，布瑞哌唑单胺受体结合特性**更加平衡**

3

## 有效性

相比盐酸哌罗匹隆片，**PANSS量表总分改善更优 (-22.9vs-15.6)**，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

4

## 安全性

布瑞哌唑药物副作用发生比例更低，整体安全耐受性更佳。治疗精神分裂症时整体耐受性良好，治疗持续率高。

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

通用名	布瑞哌唑片	商品名	醒明®
规格	0.5mg, 1mg, 2mg	注册分类	化药4类
适应症	本品用于治疗成人精神分裂症		
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4mg。		
中国首次上市时间	2024年6月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	齐鲁制药、四川科伦、辰欣药业、成都苑东等14家企业
全球首次上市时间及国家/地区	2015年7月, 美国	是否为OTC药品	否

建议参照药为**盐酸哌罗匹隆片**

相似程度高	1.适应症一致：均用于治疗精神分裂症
	2.给药途径一致：均为 <b>口服常释剂型</b>
	3.作用机制最相似：中国已上市的第二代抗精神病药中，仅盐酸哌罗匹隆片与布瑞哌唑片在对多巴胺D <sub>2</sub> 、5-HT <sub>1A</sub> 和5-HT <sub>2A</sub> 三大 <b>核心受体作用最相似</b> <sup>1,2</sup> 。
治疗金标准	盐酸哌罗匹隆片被中国《精神分裂症防治指南第二版》、日本神经精神药理学学会《精神分裂症药物治疗指南》、《精神分裂症的药物治疗：日本专家共识》推荐
应用最广泛	<b>近5年准入医保</b> 的抗精神病药物（盐酸哌罗匹隆片、布南色林片、盐酸鲁拉西酮片）中 <b>盐酸哌罗匹隆片市场份额最高</b> <sup>3</sup>

## 疾病的基本情况

### ➤ 精神分裂症患者给社会带来严重负担：

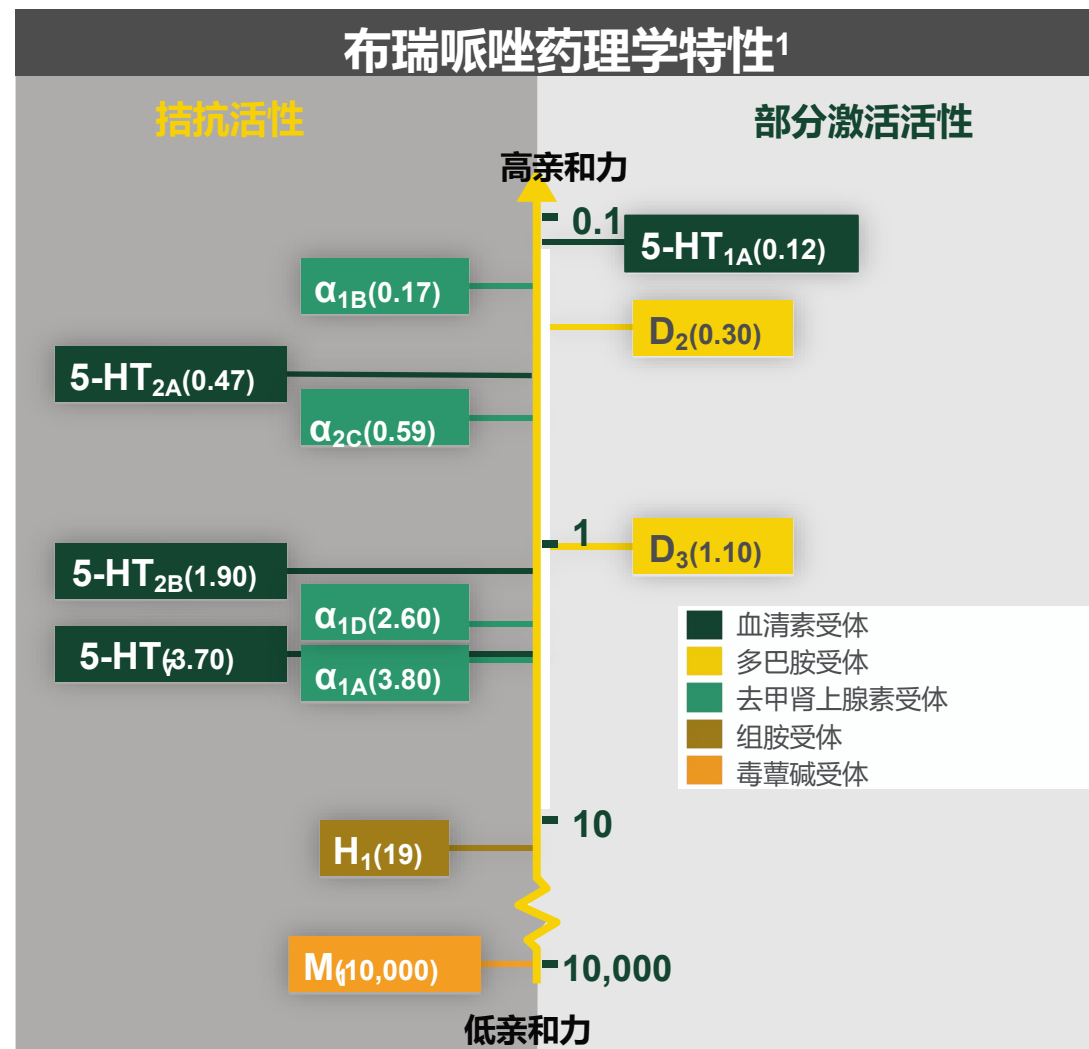
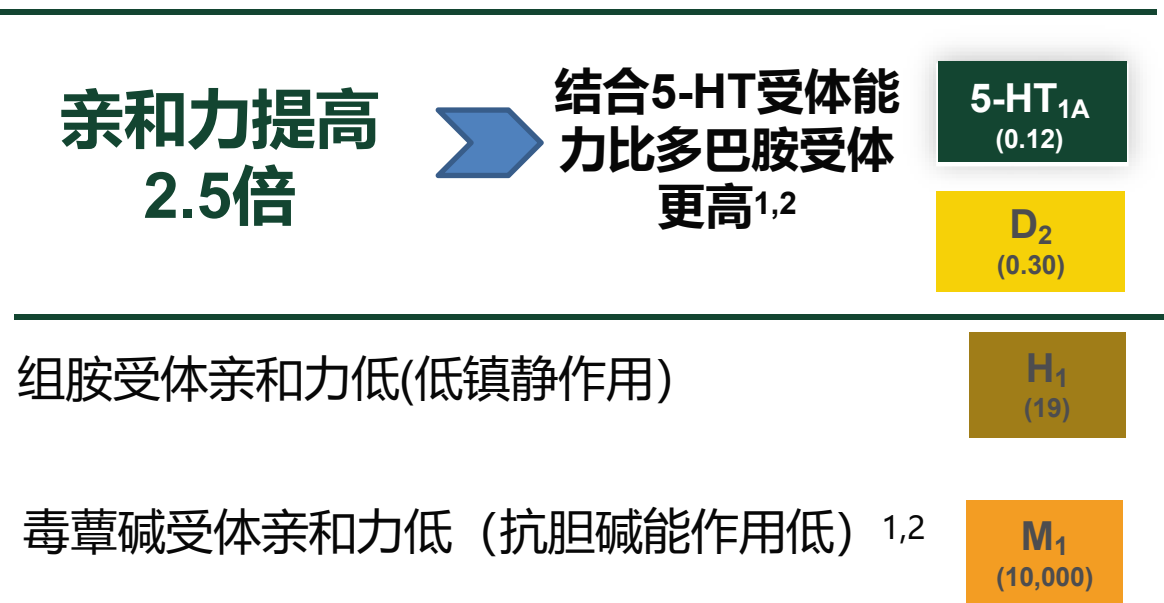
精神分裂症是一组常见的病因未明的严重精神疾病。病程迁延，约占精神科住院患者的一半以上，约一半的患者最终结局为精神残疾，给社会以及患者和家属带来严重的负担

### ➤ 精神分裂症发病率为6.55‰，目前我国约有850万精神分裂症患者。

## 临床未被满足的需求

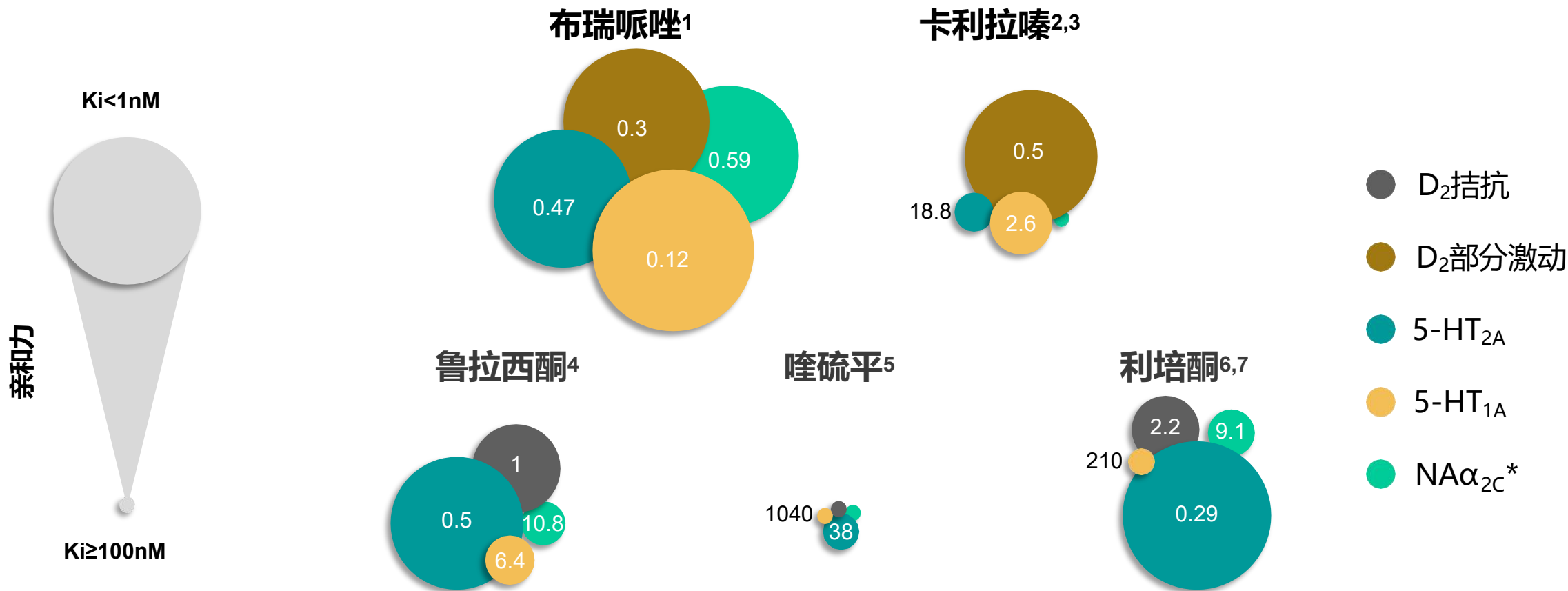
- **依从性差**：患者服药依从性差，第一次发作患者有60%服药依从性差，74%的精神分裂症患者在用药的一年半内中断药物治疗，会影响预后和功能恢复。
- **不良反应多**：患者服药后产生不良反应，会出现肌肉不灵活，体重增加、血糖、血脂均升高的不良反应。
- **“病耻感”**：患精神分裂症后因“病耻感”出现新的问题，如抑郁、焦虑不安、烦躁、害怕遭受周围人的歧视等。
- **药物对认知损害的疗效不理想，影响社会功能恢复**，80%的患者精神症状虽然缓解，但生活质量不高，无法良好的回归社会。

- 对于多巴胺D<sub>2</sub>内在活性更低
- 高5-HT<sub>1A</sub>和5-HT<sub>2A</sub>受体结合亲和力



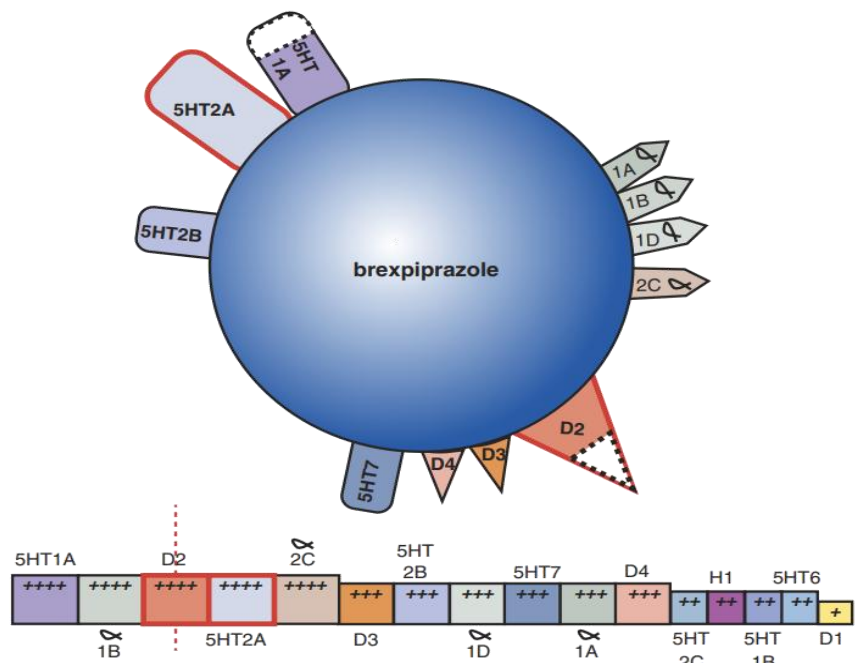
1. Maeda K, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2014;350(3):589-604.  
2. Das S, et al. Ther Adv Psychopharmacol. 2016;6(1):39-54.

布瑞哌唑具有平衡的单胺受体结合特性



注：Ki值越小，结合受体的亲和力越高。图示的受体代表每种化合物共有的受体，其亲和力常数在各自的处方信息中报告\*文献中未报告卡利拉嗪的NAα<sub>2C</sub>亲和力

## 独特的药理作用



布瑞哌唑是一种新型血清素-多巴胺活性调节剂，具有5-HT<sub>1A</sub>和D<sub>2/3</sub>受体部分激动活性，以及5-HT<sub>2A</sub>、α<sub>1B</sub>和α<sub>2C</sub>肾上腺素能受体拮抗作用，展现出抗精神病样活性和认知改善功效，且副作用风险低，安全耐受。

## 获得国内外指南一致推荐

### 2025中国精神分裂症防治指南：

- 各抗精神病药物(除氯氮平外)之间疗效差异证据不足，不良反应差异显著，抗精神病药物选择时重点考虑不良反应差异 (1A)
- 首发精神分裂症患者倾向于推荐除氯氮平外的**第二代抗精神病药物** (1B) (如布瑞哌唑)

### 2025阿尔茨海默病药物治疗指南/2025老年认知功能障碍慢病管理指南：

- 对激越症状，推荐优先考虑使用**布瑞哌唑**进行治疗，以控制症状、提高患者生活质量 (A I)
- 对AD患者的激越症状,推荐优先考虑使用布瑞哌唑 (A1)

### 2025中国抑郁防治指南：

- 在抗抑郁药物规范诊疗的基础上，推荐联合一种非典型抗精神病药物用于TRD的增效治疗，如布瑞哌唑 (1B) 的证据较为充分

**2025国际专家小组共识：**布瑞哌唑在合理滴定并规范监测的前提下，可作为住院与门诊场景下可行的一线治疗选择

**2022JSCNP指南：**布瑞哌唑等药物相较于氯氮平和奥氮平，在代谢性不良反应方面具有较低的相对风险

**2020APA指南：**药物选择由临床判断决定(根据症状、不良反应等)—可考虑选择二代抗精神分裂症药物-如布瑞哌唑

➤ 临床研究显示，布瑞哌唑的PANSS\*总分改善情况**优于**哌罗匹隆

药品名称	基线时 PANSS总分	终点时 PANSS总分变化	研究设计	患者类型	入组患者数	研究时长
布瑞哌唑 <sup>1</sup>	94.1	-22.9	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	97	6周
哌罗匹隆 <sup>2</sup>	101.4	-15.6	随机、灵活剂量、开放标签临床研究	门诊或住院精神分裂症患者	100	12周

\*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, **临床试验中常用主要疗效指标**

- 《中国精神分裂症防治指南2025版》比较了第一、二代抗精神病用药的相对副作用：**布瑞哌唑药物副作用发生比例更低，整体安全耐受性更佳。**

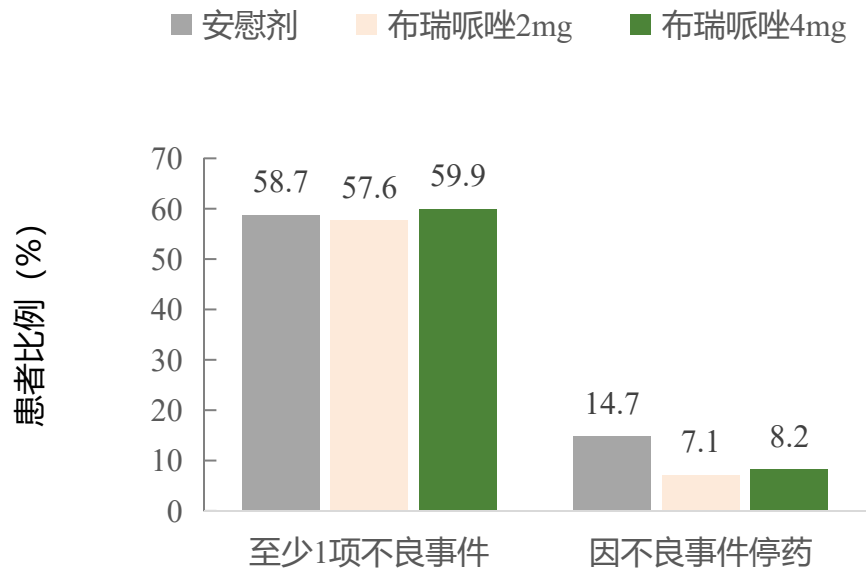
抗精神病药		静坐不能	类帕金森征	肌张力障碍	迟发性运动障碍	高泌乳素血症	抗胆碱能作用	镇静	癫痫	直立性低血压	QTc间期延长	体重增加	高脂血症	血糖异常
第一代抗精神病药物	氯丙嗪	++	++	++	+++	+	+++	+++	++	+++	+++	++	+	+++
	奋乃静	++	++	++	++	++	++	++	+	++	++	++	+	+
	氟哌啶醇	+++	+++	+++	+++	+++	+	+	+	+	++	++	+	+
	舒必利	+	+	/	+	+++	+	+	/	+	/	+	/	/
第二代抗精神病药物	氟氮平	+	+	+	+	+	+++	+++	+++	+++	++	+++	+++	+++
	利培酮	++	++	++	++	+++	+	++	+	++	++	++	+	++
	帕利哌酮	++	++	++	++	+++	+	+	+	++	++	++	++	+
	奥氮平	++	++	+	+	++	++	+++	++	++	++	+++	+++	+++
	喹硫平	+	+	+	+	+	++	+++	++	++	++	+	+++	++
	阿立哌唑	++	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	氨磺必利	++	++	+	+	+++	+	+	+	+	+++	+	+	+
	鲁拉西酮	++	++	++	++	+	+	++	+	+	+	+	++	++
	齐拉西酮	++	+	+	+	++	+	++	+	++	+++	+	+	+
	布南色林	++	++	+	+	++	+	++	+	+	+	+	+	+
	<b>布瑞哌唑</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>	<b>+</b>
哌罗匹隆	++	++	++	+	++	+	++	+	+	+	++	/	+	

注：性功能障碍与高催乳素血症的发生率相同；+，罕见/偶见；++，有时；+++，经常。/表示缺乏相关证据。QTc间期，校正后QT间期

对两项III期研究的汇总分析表明，布瑞哌唑治疗急性期精神分裂症耐受性良好：不良事件总体发生比例与安慰剂组相当；因不良事件而停药的比例均低于安慰剂组，4mg与2mg安全性相当。<sup>1</sup>

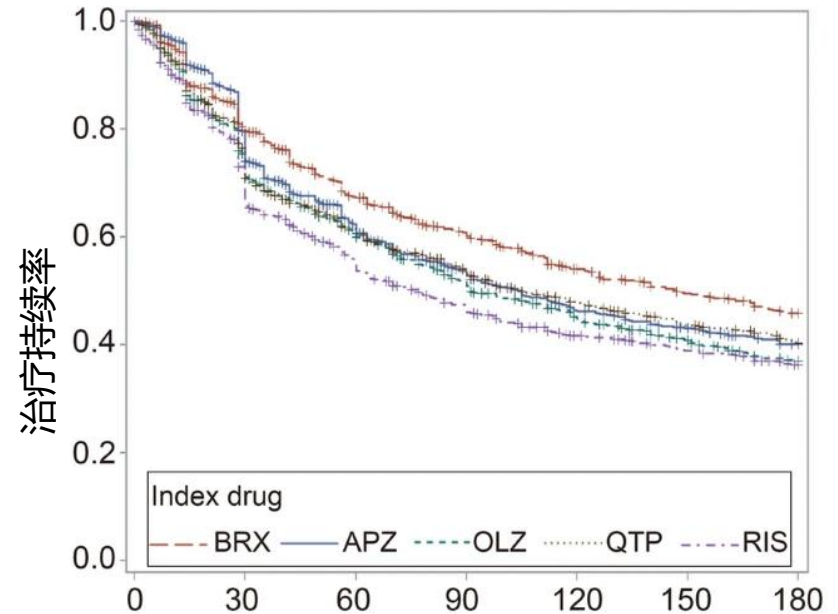
真实世界研究显示：布瑞哌唑具有良好的安全性和耐受性，有助于患者维持治疗期间持续治疗：BRX组的累积治疗继续率（45.9%，95%CI42.5–49.2]）高于OAA组（39.5%，95%CI38.1–41.0；对数秩检验， $p < 0.0001$ ）。<sup>2</sup>

治疗6周整体安全性良好



一项对两项III期研究的事后分析【VECTOR和BEACON】，评估了布瑞哌唑对急性加重期精神分裂症患者的疗效、安全性和耐受性，纳入事后分析的患者接受了布瑞哌唑2mg (n=368)、4mg (n=364) 或安慰剂 (n=368) 治疗。

真实世界研究：布瑞哌唑治疗持续率高



一项真实世界研究比较日本临床环境中接受布瑞哌唑（BRX组）和其他非典型抗精神病药物治疗的（OAA组）精神分裂症患者的治疗停止时间，BRX组978名和OAA组4898名患者。BRE, 布瑞哌唑; RIS利培酮; APZ阿立哌唑, OLZ奥氮平, QTP喹硫平, RIS利培酮

### 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**副作用风险均**与安慰剂无显著差异**，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

- 口服药品，**每日一次**，不受餐食限制，服用方便，改善患者治疗依从性

### 对公共健康的影响

- 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

### 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**