

编码：YPSW202600304

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： 齐鲁制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 17:13:24	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	醒明
医保药品分类与代码	XN05AXB266A001010104021、 XN05AXB266A001020104021	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）	齐鲁制药有限公司		
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。特殊人群 不同性别、人种及吸烟者和非吸烟者中，布瑞哌唑口服的推荐剂量 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取用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）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。（2）2025年《中国精神分裂症防治指南》：2012-2015年中国精神卫生调查（CMHS）结果显示我国精神分裂症的加权终生患病率为5.88%，30天患病率为5.59%，目前全国建档		

	患者中精神分裂症458万人。		
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	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20256228、国药准字H20256227、国药准字H20256226
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	布瑞哌唑片：目前上市企业有齐鲁制药、成都苑东、辰欣、北京海步、成都康弘、哈尔滨珍宝、西安远大等14家企业。 产品优势：同时对多巴胺D2、5-HT1A和5-HT2A三大受体亲和力最高的第二代抗精神病药，创新性地引入苯并噻吩基团，对多种神经递质受体（多巴胺D2、5-HT1A、5-HT2A）系统的精准平衡调节，对比32种口服抗精神病药，布瑞哌唑是唯一全部副作用风险均与安慰剂无显著差异的口服抗精神病药；与哌罗匹隆相比停药风险更低。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。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书-齐鲁.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> 1-1药品最新版法定说明书.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> 1-2布瑞哌唑片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-3申报药品摘要幻灯-PPT1.pdf		
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> 1-4申报药品摘要幻灯-PPT2.pdf		

## 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） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
盐酸哌罗匹隆片	是	4mg	2.44	维持量每日12-48mg，最大	日均费用	18.3	长期

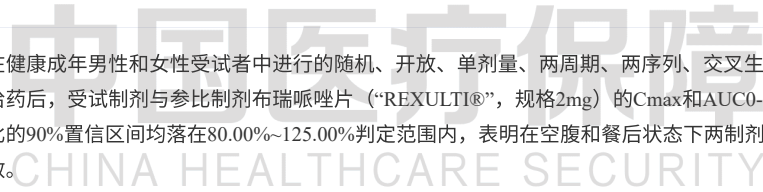
剂量不得超过  
48mg/日

参照药品选择理由：适应症基本一致，均用于治疗精神分裂症；剂型一致

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	原研布瑞哌唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在健康成年男性和女性受试者中进行的随机、开放、单剂量、两周期、两序列、交叉生物等效性研究，研究空腹和餐后给药后，受试制剂与参比制剂布瑞哌唑片（“REXULTI®”，规格2mg）的C <sub>max</sub> 和AUC <sub>0-72</sub> 药动学参数最小二乘几何均值的90%置信区间均落在80.00%~125.00%判定范围内，表明在空腹和餐后状态下两制剂在吸收速度和吸收程度上生物等效。
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> 2-1试验数据结果证明文件.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	原研布瑞哌唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在健康成年男性和女性受试者中进行的随机、开放、单剂量、两周期、两序列、交叉生物等效性研究，研究空腹和餐后给药后，受试制剂与参比制剂布瑞哌唑片（“REXULTI®”，规格2mg）的C <sub>max</sub> 和AUC <sub>0-72</sub> 药动学参数最小二乘几何均值的90%置信区间均落在80.00%~125.00%判定范围内，表明在空腹和餐后状态下两制剂在吸收速度和吸收程度上生物等效。
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> 2-1试验数据结果证明文件.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	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> 2-2-1美国精神病学协会APA临床实践指南2020-原文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2025中国精神分裂症防治指南·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）
临床指南/诊疗规范中需包含申报	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2中国精神分裂症防治指南2025版.pdf

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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(IA)•对AD患者的激越症状,推荐优先考虑使用布瑞哌唑(A1)

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老年认知功能障碍慢病管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

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美国精神病学协会APA临床实践指南2020-原文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

2025中国精神分裂症防治指南•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)

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)

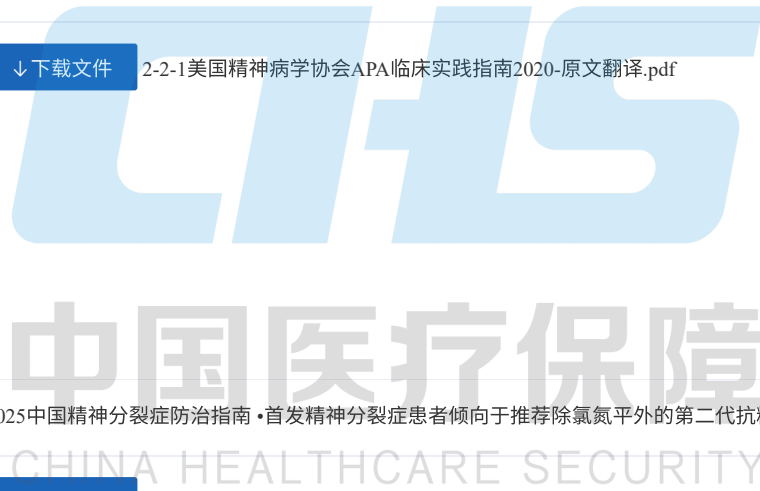
[↓ 下载文件](#) 2-2-2中国精神分裂症防治指南2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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(IA)•对AD患者的激越症状,推荐优先考虑使用布瑞哌唑(A1)

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老年认知功能障碍慢病管理指南.pdf



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：在精神分裂症成人患者的临床研究中，布瑞哌唑相关的不良反应为（发生率≥2%，且布瑞哌唑组的发生率高于安慰剂组）消化不良、腹泻、体重增加、血肌酐磷酸激酶升高、静坐不能、震颤、镇静。主要不良反应包括：胃肠道系统症状（如消化不良、腹泻）、体重增加、血肌酐磷酸激酶升高、神经系统症状（如静坐不能、震颤、镇静）、锥体外系症状（包括肌张力障碍）、视力模糊、恶心、口干、尿路感染、血催乳素升高、肌痛、异常做梦、失眠以及多汗。上市后又报告了神经阻滞剂恶性综合征。用药禁忌：已知对本品过敏的患者禁用 注意事项：1. 老年痴呆相关精神病患者死亡率增加；2. 老年痴呆相关精神病患者中的脑血管不良反应（包括卒中）；3. 神经阻滞剂恶性综合征（NMS）；4. 迟发性运动障碍；5. 代谢变化；6. 病理性赌博及其他强迫行为；7. 白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏；8. 直立性低血压和晕厥；9. 跌倒；10. 癫痫；11. 体温调节异常；12. 吞咽困难；13. 潜在的认知和运动损害
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	布瑞哌唑是全球唯一的血清素-多巴胺活性调节剂，以2H-喹啉为母核，创新性地引入苯并噻吩基团，从而同时提高血清素受体亲和力，实现对多种神经递质受体（多巴胺D2、5-HT1A、5-HT2A）系统的精准平衡调节，而非单一受体的完全阻断或激活，带来显著的抗精神病疗效和卓越的安全性。化学药品4类
创新性证明文件	-
应用创新	同时对多巴胺D2、5-HT1A和5-HT2A三大受体亲和力最高的第二代抗精神病药，创新性地引入苯并噻吩基团，对多种神经递质受体系统的精准平衡调节，对比32种口服抗精神病药，布瑞哌唑是唯一全部副作用风险均与安慰剂无显著差异的口服抗精神病药；与哌罗匹隆相比停药风险更低。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。
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	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及全面的疗效，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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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
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

临床管理难度

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 常温贮藏 范围明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险