

目录外新通用名申请进入【基本医保】

布瑞哌唑口溶膜（醒明®）

齐鲁制药有限公司

1

基本信息

同时对多巴胺D₂、5-HT_{1A}和5-HT_{2A}三大受体亲和力**最高**的第二代抗精神病药

2

创新性

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-HT_{1A}、5-HT_{2A}）系统的**精准平衡**调节

3

有效性

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

对比32种口服抗精神病药，布瑞哌啶是**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；与奥氮平相比**停药风险更低**

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	布瑞哌唑口溶膜	商品名	醒明®
规格	0.5mg、1mg、2mg	注册分类	2.2类
适应症	本品用于治疗成人精神分裂症		
用法用量	<p>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。</p> <p>特殊人群: 不同性别、人种及吸烟者和非吸烟者中,布瑞哌唑口溶膜的推荐剂量均相同。</p> <p>肝功能损害: 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</p> <p>肾功能损害: 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。</p>		
中国首次上市时间	2026年3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
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

精神分裂症患者给社会带来严重负担

- 精神分裂症病程迁延，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

临床未满足需求

- **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。

参照药：阿立哌唑口溶膜

- **适应症一致**
- **患者群一致**，解决吞咽障碍及藏、吐药的精神分裂患者用药需求；
- 阿立哌唑口溶膜为**医保目录内产品**，临床接受度高

与参照药相比优势

- **安全性更优**，静坐不能风险更低
- 锥体外系反应（EPS）、代谢副作用（发胖、糖脂异常）发生率低，兼顾阳性、阴性、抑郁、认知四大维度症状，是合并抑郁 / 阴性症状突出患者优选药物

国家大力发展改良型新药 ---口溶膜的研究开发

➤ 2016年国家食品药品监督管理总局发布了《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号），提出改良型新药概念。

➤ 2021年改良型新药的发展已列入国家的战略规划中，《“十四五”国家医院工业发展规划》中明确化学药要发展有明确临床价值的改良型新药。

创新VS获益

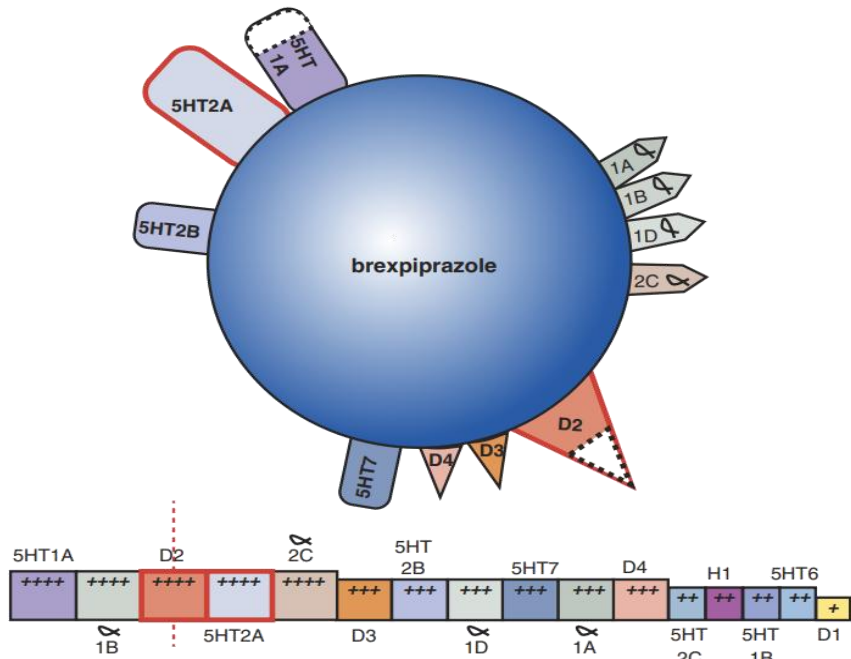
剂型创新

- 改良型剂型，2.2类新药
- 全球首个布瑞哌唑口溶膜剂型

患者获益

- **吸收快，起效迅速**，布瑞哌唑口溶膜在口腔中迅速溶解，与片剂剂型相比吸收快，起效快，
- **患者依从性高**：无需用水送服，不易藏匿、不易吐出，从根源降低呛咳、窒息风险；**隐私性强**：单独包装设计，便于携带，患者有更好的隐私性获益
- **护理费用降低**：口溶膜可黏附于口腔粘膜，避免患者藏、吐药，降低陪护成本
- **提高疗效**：物理性良好，有效解决片剂易碎的现象，可保证用药的剂量准确性，提高疗效。

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_{1A}和D_{2/3}受体部分激动活性，以及5-HT_{2A}、α_{1B}和α_{2C}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

- ◆ 《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	++	++	+	+	++	+	++	+	+	+	+	+	+
	布瑞哌唑	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
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

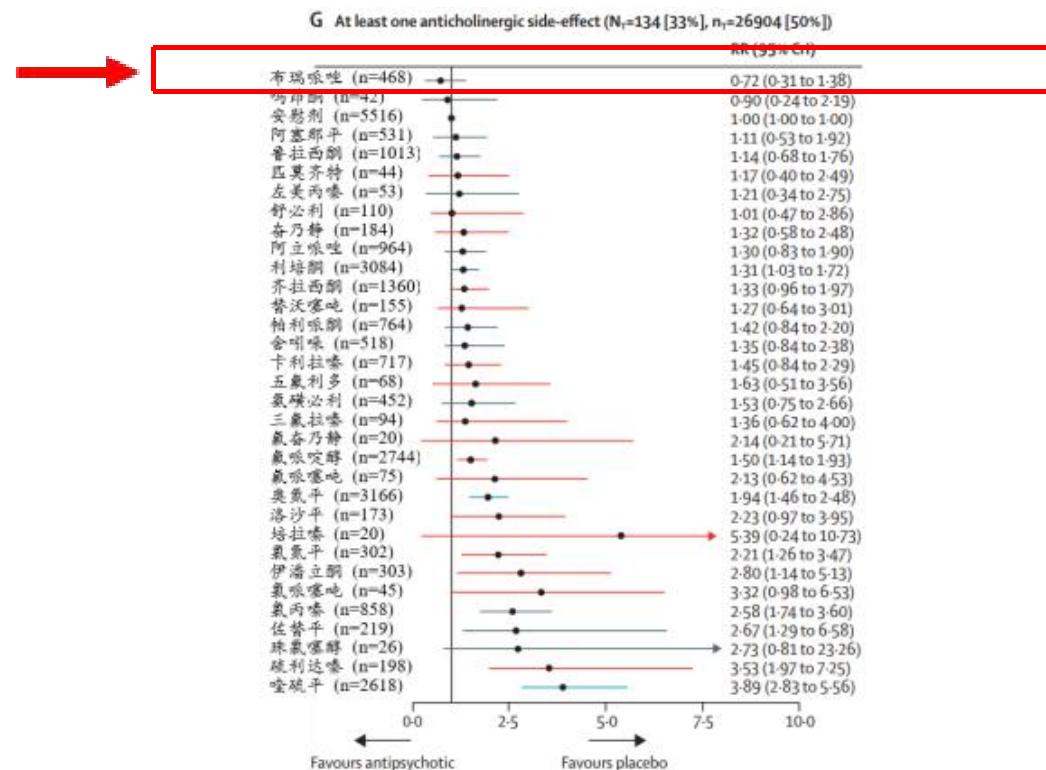
布瑞哌唑**所有**相对副作用均为“非常轻”，整体**安全耐受性佳**

英国最新2021版《**Maudsley精神科处方指南**》¹整理比较了第二代抗精神病用药的相对副作用

抗精神病药	布瑞哌唑
镇静	非常轻
体重增加	非常轻
静坐不能	非常轻
帕金森综合征	非常轻
低血压	非常轻
泌乳素升高	非常轻
抗胆碱能作用	非常轻

布瑞哌唑是**唯一全部副作用风险均与安慰剂无显著差异**的口服抗精神病药物

2019年**柳叶刀**“32种口服抗精神病药治疗成人精神分裂症疗效与耐受性荟萃分析”²



弥补目录短板

- 为吞咽障碍患者提供新的剂型选择
- 确保藏、吐药患者的用药剂量并减少护理负担

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
- 常温贮藏，单片包装，便于携带
- 适应症范围明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险

对公共健康的影响

- 布瑞哌唑口溶膜与同类抗精神分裂症的药物相比，疗效肯定，不易复发，副作用小，服药依从性高
- 为社会中更需要帮助的弱势群体提供药品的可及性，同时解决精神科医护人员及家属的护理负担。

符合“保基本”原则

- 精神分裂症患者中23%的吞咽障碍的患者，11.18%的有藏、吐药行为的患者
- 疗效佳，医保基金影响小