

编码：YPSW202600305

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 17:16:19	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）	布瑞哌唑口溶膜	商品名	醒明
医保药品分类与代码	XN05AXB266M002010104021、 XN05AXB266M002020104021	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2.2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,布瑞哌唑口溶膜的推荐剂量 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。		
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	2026-03	注册证号/批准文号	国药准字H20260010、国药准字H20260011、国药准字H20260012
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	布瑞哌唑口溶膜：首家上市，目前2家 产品优势：患者依从性高：精神分裂症患者中吞咽障碍患者的比例为23%，口溶膜剂型入口即化，方便患者吞咽，提高疗效。 11.18%的精神分裂症患者在住院期间有藏、吐药行为，口溶膜可粘附于口腔粘膜，可一定程度上减少患者藏、吐药的行为，确保足够的用药剂量，提高患者服药依从性。 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：口溶膜可粘附于口腔粘膜，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		
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--醒明口溶膜.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布瑞哌唑口溶膜药品注册证书.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		



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 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0.8m<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>
阿立哌唑口溶膜	是	10mg	4.61	成人:口服，每日一次。阿立哌唑的推荐起始剂量和治疗剂量是10或15mg/天，不	日均费用	9.22	长期

				受进食影响。系统评估显示阿立哌唑的临床有效剂量范围为10-30mg/天。用药2周后，可根据个体的疗效和耐受性情况，逐渐增加剂量，最大可增至30mg。此后，可维持此剂量不变。		
--	--	--	--	--	--	--

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

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	本品与原研布瑞哌唑片进行了BE研究。空腹试验入组45例受试者，餐后试验入组28例受试者，采用方差分析和90%置信区间法进行BE评价，结果表明空腹、餐后与参比制剂的C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-72h</sub> 的GMR的90%CI均不超出80.00~125.00%等效区间，符合生物等效性标准。
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--BE.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	本品与原研布瑞哌唑片进行了BE研究。空腹试验入组45例受试者，餐后试验入组28例受试者，采用方差分析和90%置信区间法进行BE评价，结果表明空腹、餐后与参比制剂的C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-72h</sub> 的GMR的90%CI均不超出80.00~125.00%等效区间，符合生物等效性标准。
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--BE.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2020 APA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	<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

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2

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）

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（1A）·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

2020 APA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·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）

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

临床指南/诊疗规范/说明书/说明书	2023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干预,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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	<p>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。上市后还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</p>
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	<p>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。本品为全球首个布瑞哌唑口溶膜剂型,改良型剂型,2.2类新药</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>患者依从性高: 精神分裂症患者中吞咽障碍患者的比例为23%,且有11.18%的患者住院期间有藏、吐药行为,口溶膜剂型可粘附于口腔粘膜,一定程度上可减少藏吐药行为,同时入口即化,方便患者吞咽,提高疗效。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: 口溶膜可粘附于口腔粘膜,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</p>
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	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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	精神分裂症患者中有23%的吞咽障碍患者，11.18%的患者有藏药、吐药行为，口溶膜能保障患者真实有效服药，疗效佳，医保基金影响小
弥补目录短板	布瑞哌唑为患者提供疗效确切且安全性更优的精神病药物，口溶膜为吞咽障碍患者提供新的剂型选择，确保藏药、吐药患者的用药剂量并减少护理负担
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，单片包装，便于携带 范围明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY