

编码：YPSW202600321

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： 布瑞哌唑口崩片

企业名称： 山东新时代药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:30:41	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）	布瑞哌唑口崩片	商品名	无
医保药品分类与代码	XN05AXB266A022020104188； XN05AXB266A022030104188； XN05AXB266A022010304188	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	化药3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）	山东新时代药业有限公司		
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4 mg。特殊人群 不同性别、人种及吸烟者和非吸烟者中，布瑞哌唑口崩片的推荐剂量均相同。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弱代谢者以及与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服用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。表1 CYP2D6弱代谢者以及与CYP3A4和CYP2D6抑制剂和/或CYP3A4诱导剂合并用药时布瑞哌唑的剂量调整 因素 调整后的布瑞哌唑剂量 CYP2D6弱代谢者 CYP2D6弱代谢者 推荐剂量的一半 已知CYP2D6弱代谢者服用强效/中效CYP3A4抑制剂 推荐剂量的四分之一 服用CYP2D6抑制剂和/或CYP3A4抑制剂的患者 强效CYP2D6抑制剂 推荐剂量的二分之一 强效CYP3A4抑制剂 推荐剂量的二分之一 强效/中效CYP2D6抑制剂与强效/中效CYP3A4抑制剂 推荐剂量的四分之一 服用		

CYP3A4诱导剂的患者 强效CYP3A4诱导剂 1-2周内将推荐剂量加倍

所治疗疾病基本情况

精神分裂症是一组病因未明的重性精神障碍，以思维、情感、行为等多方面的精神活动不协调为主要特征。其临床症状表现多包括阳性症状、阴性症状以及认知症状。全球终生患病率约1%，不同地区、种族和性别间存在一定差异，农村患病率略高于城市。2021年精神分裂症导致的DALYs约为344.5万，年龄标准化DALYs率约为每10万人203.88。发病高峰在15-34岁，患病和DALYs高峰在30-59岁。男性患病率、发病率和DALYs均高于女性，男性发病年龄略早于女性。根据2021年数据显示，中国地区年龄标准化患病率约为每10万人300.81例，相当于约532万患者。年发病例数约23.6万。

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

2026-04

注册证号/批准文号

0.5mg国药准字H20264083；1mg国药准字H20264082；2mg国药准字H20264111

该通用名全球首个上市国家/地区

日本

该通用名全球首次上市时间

2021-08

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

1、独特机制：布瑞哌唑是全球唯一的血清素-多巴胺活性调节剂（SDAM），它打破传统药物的单一作用模式，实现了从“简单阻断”到“动态、精准的智能调节”的革命性跨越。2、全面改善症状：布瑞哌唑能够有效改善患者阳性症状、阴性症状以及认知功能，并且能够改善患者视觉学习。从急性期快速控制激越，到长期维持期改善社会功能，布瑞哌唑为精神分裂症患者提供了全病程管理的优选方案。3、卓越的安全性：布瑞哌唑是唯一一个副作用与安慰剂无显著差异的口服抗精神病药物，具有更低的不良反应发生率和治疗中断率。

企业承诺书

↓ 下载文件

盖章企业承诺书.jpg

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经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

盖章布瑞哌唑口崩片说明书.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

↓ 下载文件

盖章批件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

布瑞哌唑口崩片PPT1.pptx

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

↓ 下载文件

布瑞哌唑口崩片PPT2.pptx

参照药品信息

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
布瑞哌唑片	否	1mg	16.47	维持剂量2~4mg/天	日均费用	49.41	-

参照药品选择理由：参照为布瑞哌唑片（生产企业：Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory 代理企业：浙江大冢制药有限公司），1mg，16.47元/片，按维持剂量2~4mg/天算，日均3片，费用49.41元。

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	参比制剂REXULTI®（布瑞哌唑口崩片 2mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	山东新时代药业有限公司生产的布瑞哌唑口崩片（规格：2mg 受试制剂）与布瑞哌唑口崩片（品名：REXULTI®；规格：2mg；参比制剂）具有生物等效性。（备注说明:BE实验的部分实验指标不方便对外公开，仅上传适合公开性的部分实验内容）
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 盖章布瑞哌唑口崩片试验数据结果证明文件.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	参比制剂REXULTI®（布瑞哌唑口崩片 2mg）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	山东新时代药业有限公司生产的布瑞哌唑口崩片（规格：2mg 受试制剂）与布瑞哌唑口崩片（品名：REXULTI®；规格：2mg；参比制剂）具有生物等效性。（备注说明:BE实验的部分实验指标不方便对外公开，仅上传适合公开性的部分实验内容）
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 盖章布瑞哌唑口崩片试验数据结果证明文件.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《阿尔茨海默病药物治疗指南2025年》：针对痴呆精神行为症状(BPSD)的非典型抗精神病药物治疗，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级证据，I类推荐)。

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

[↓ 下载文件](#) 标记阿尔茨海默病药物治疗指南-刘雨辉.pdf

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1	《阿尔茨海默病药物治疗指南2025年》: 针对痴呆精神行为症状(BPSD)的非典型抗精神病药物治疗, 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级证据, I类推荐)。
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 标记阿尔茨海默病药物治疗指南-刘雨辉.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	1、布瑞哌唑治疗精神分裂症患者发生率 $\geq 2\%$ 的不良反应 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 2、锥体外系症状 3、肌张力障碍 症状包括: 颈部肌肉痉挛, 有时进展为喉咙发紧、吞咽困难、呼吸困难和/或吐舌。 4、布瑞哌唑临床试验评价中观察到的其他不良反应 眼科症状: 视力模糊; 胃肠道症状: 恶心、口干、唾液分泌过多、腹痛、肠胃气胀; 感染与侵袭: 尿路感染检查: 血催乳素升高; 肌肉骨骼与结缔组织症状: 肌痛; 精神症状: 异常做梦、失眠; 皮肤与皮下组织症状: 多汗。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	我公司布瑞哌唑口崩片于2026年4月21日获批上市, 自获批上市以来至2026.6.3, 我公司药品不良反应监测中心尚未收到涉及本品的不良反应报告。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	布瑞哌唑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。是全球唯一的血清素-多巴胺活性调节剂(SDAM), 不同于传统抗精神病药对多巴胺D2受体的“一刀切”式阻断, 布瑞哌唑独特的“部分激动”特性, 实现了对多巴胺系统的“按需调节”, 这正是其疗效全面、安全性更优的根本机制。
创新性证明文件	-
应用创新	布瑞哌唑口崩片安全性良好, 适配老年人、青少年等特殊人群, 肝肾功能异常者也可规范使用。剂型优化为口崩片, 遇唾液快速崩解, 无需用水送服, 规避吞咽困难、藏药吐药问题, 显著提升用药依从性。制剂稳定性佳, 常温即可贮存, 配置、转运与管理流程简单, 有效降低综合使用成本, 临床实用性突出。
应用创新证明文件	-
传承性(仅中成药填写)	无

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	布瑞哌唑口崩片用于精神分裂症治疗，口崩剂型无需饮水、不易藏药吐药，提升服药依从性，有效控制症状、减少病情复发与肇事肇祸风险。该药不良反应温和，降低躯体合并症与自杀概率，助力患者恢复社会功能、重返工作生活，减轻家庭照护与住院开支，压缩精神疾病社会经济负担，夯实严重精神障碍国家公卫慢病防控体系，优化国民心理健康整体水平。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	布瑞哌唑口崩片填补精神分裂症优选口服剂型空白，满足拒水、服药依从性差患者刚需，保障重症精神障碍参保人合理用药。药品定价兼顾临床价值与成本，对标同类抗精神病药合理控费，经医保报销后个人自付可控。用药可减少反复住院、降低高额住院医保开支，整体费用适配医保基金承受水平，平衡基金运行与参保患者经济负担。
弥补目录短板	现有医保目录抗精神病口服制剂多为普通片剂，缺少便捷口崩剂型。布瑞哌唑口崩片适配拒药、吞咽困难、藏药吐药的精神分裂症患者，填补剂型保障空白。药物耐受性优异，可减少换药、住院频次，弥补同类药品不良反应大、适用人群受限的短板，切实补齐目录用药缺口，精准匹配特殊患者临床刚需。
临床管理难度	1、布瑞哌唑口崩片剂型，遇唾液迅速崩解，适合吞咽困难、用药抵抗、藏药等患者，保证药物使用，有效降低治疗中断率；2、每日一次口服给药，且不受食物影响，临床管理难度低。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY