

# 布瑞哌唑口溶膜

多维度症状改善更均衡；《柳叶刀》Meta分析中，唯一全部副作用  
风险与安慰剂均无显著差异的口服抗精神病药物

## 一、药物基本信息

---

## 二、创新性

---

## 三、安全性

---

## 四、有效性

---

## 五、公平性

---

# 目录

# CONTENTS

# 布瑞哌唑口溶膜申请纳入基本医保目录，建议参照药为阿立哌唑口溶膜

## 药品基本信息

**药品通用名：**布瑞哌唑口溶膜

**注册分类：**化学药品2.2类

**注册规格：**1mg；2mg

**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。推荐起始剂量为第1~4天1mg/天；第5~7天递增至2mg/天，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。推荐的目标剂量为2~4mg/天。推荐的最高日剂量为4mg。

**目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**非独家，齐鲁制药、四川科伦药业于2026年3月上市

**全球首个上市国家及上市时间：**中国（本品2026年6月通过技术审评）

**是否为OTC药品：**否

## 建议参照药：阿立哌唑口溶膜

- ① **同适应症：**均用于治疗精神分裂症
- ② **机制最相似：**均具有多巴胺D<sub>2</sub>受体和5-HT<sub>1A</sub>部分激动作用
- ③ **给药途径相同：**均为口溶膜剂型，口腔迅速释放，无需用水送服
- ④ **临床可替代性强：**均适用于吞咽困难、吐药/藏药等临床管理难度较高的患者，有助于提高患者用药依从性

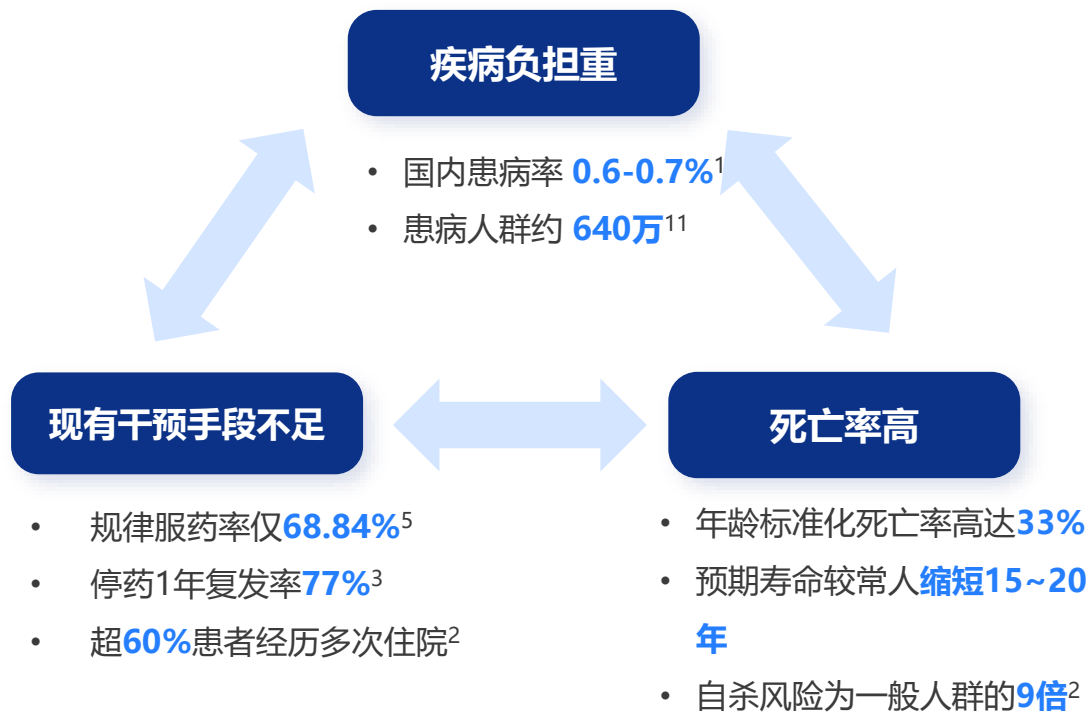
**布瑞哌唑通过独特的作用机制（D<sub>2</sub>受体内在活性更低、5-HT<sub>1A</sub>、5-HT<sub>2A</sub>受体亲和力更高）实现疗效与安全性的优化平衡**

布瑞哌唑		阿立哌唑
保留D <sub>2</sub> 部分激动机制的同时，5-HT <sub>1A</sub> 、5-HT <sub>2A</sub> 受体亲和力更高，D <sub>2</sub> 受体内在活性更低 <sup>1,2</sup>	<b>机制优势</b>	D <sub>2</sub> 受体和5-HT <sub>1A</sub> 受体的部分激动剂，5-HT <sub>2A</sub> 受体拮抗剂 <sup>1,2</sup>
全症状谱多维度改善更均衡 <sup>3</sup>	<b>疗效优势</b>	患者个体化治疗需求强，当前药物选择局限
网状Meta分析中唯一全部副作用风险与安慰剂无显著差异 <sup>5</sup>	<b>安全优势</b>	EPS风险更高 <sup>4</sup>

1. McEvoy J, Citrome L. Brexpiprazole for the Treatment of Schizophrenia: A Review of this Novel Serotonin-Dopamine Activity Modulator. Clin Schizophr Relat Psychoses. 2016 Winter;9(4):177-86.  
 2. Stahl SM. Mechanism of action of brexpiprazole: comparison with aripiprazole. CNS Spectr. 2016 Feb;21(1):1-6.  
 3. Marder SR, et al. Effects of brexpiprazole across symptom domains in patients with schizophrenia: post hoc analysis of short- and long-term studies. Schizophrenia Bulletin Open. 2021;2(1):sgab014.

4. Citrome L, et al. The effect of brexpiprazole (OPC-34712) and aripiprazole in adult patients with acute schizophrenia: results from a randomized, exploratory study. Int Clin Psychopharmacol. 2016 Jul;31(4):192-201.  
 5. Huhn M, et al. Comparative efficacy and tolerability of 32 oral antipsychotics for the acute treatment of adults with multi-episode schizophrenia: a systematic review and network meta-analysis. Lancet. 2019 Sep 14;394(10202):939-951.

# 精神分裂症疾病负担重，死亡率高，现有干预手段不足、依从性差，导致频繁复发、高度致残



## 布瑞哌唑口溶膜弥补未满足治疗需求

现有药物未满足的临床需求	临床表现	布瑞哌唑优势
多维度症状改善不足	功能受损 <sup>4</sup> 、阴性症状突出、认知障碍未得到缓解	<b>全症状谱多维度改善更均衡</b> <sup>6</sup> • 控制阳性症状的同时，改善阴性症状及认知障碍 • 持续促进患者功能恢复 <sup>7</sup>
安全性差	锥体外系反应、代谢综合征、高泌乳素血症、QTc间期延长	<b>安全性显著提升</b> 《柳叶刀》Meta分析：全部副作用风险与安慰剂无显著差异 <sup>8</sup>
依从性差	患者吞咽困难、藏药/吐药、病耻感、自行停药普遍	<b>口溶膜剂型给药更方便，服药更隐秘</b> ，提高用药依从性 <sup>9-10</sup>

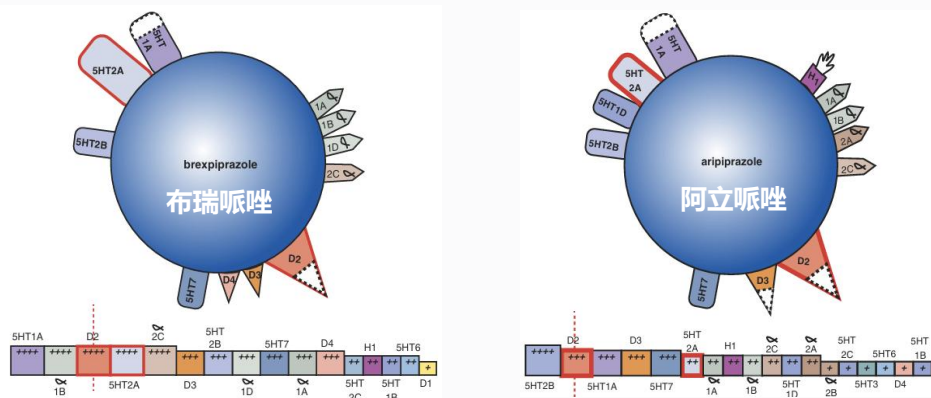
1. Huang Y, et al. Prevalence of mental disorders in China: a cross-sectional epidemiological study. Lancet Psychiatry. 2019 Mar;6(3):211-224.  
 2. 司天梅 吴仁容 主编. 中国精神分裂症防治指南2025版[M]. 北京:人民卫生出版社, 2025.  
 3. Zipursky RB, et al. Risk of symptom recurrence with medication discontinuation in first-episode psychosis: a systematic review. Schizophr Res. 2014 Feb;152(2-3):408-14.  
 4. Jelastopulu E, et al. Correlation between the Personal and Social Performance scale (PSP) and the Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) in a Greek sample of patients with schizophrenia. BMC Psychiatry. 2014 Jul 8;14:197.  
 5. 张五芳, 马宁, 王勋, 等. 2020年全国严重精神障碍患者管理治疗现状分析 [J]. 中华精神科杂志, 2022, 55(2): 122-128.  
 6. Marder SR, et al. Effects of brexpiprazole across symptom domains in patients with schizophrenia: post hoc analysis of short- and long-term studies. Schizophrenia Bulletin Open. 2021;2(1):sgab014.

7. Correll CU, et al. Effects of Brexpiprazole on Functioning in Patients With Schizophrenia: Post Hoc Analysis of Short- and Long-Term Studies. J Clin Psychiatry. 2022 Mar 1;83(2):20m13793.  
 8. Huhn M, et al. Comparative efficacy and tolerability of 32 oral antipsychotics for the acute treatment of adults with multi-episode schizophrenia: a systematic review and network meta-analysis. Lancet. 2019 Sep 14;394(10202):939-951.  
 9. Wang T, et al. Brexpiprazole Oral Soluble Film: A Randomized, Open-Label, Single-Dose, Crossover Bioequivalence Study in Healthy Chinese Volunteers. Clin Ther. 2025 Sep;47(9):761-769.  
 10. Batista, P., et al. Overview about Oral Films in Mental Disorders. Pharmaceuticals 2023, 16, 1063.  
 11. Deng, X.Y., et al. The Societal Cost of Schizophrenia in China from 2010 to 2024—A Literature Review. Open Journal of Applied Sciences, 2024, 14, 3379-3398

# 布瑞哌唑为新一代血清素-多巴胺活性调节剂，独特的作用机制实现疗效与安全性的优化平衡，口溶膜剂型创新提高起效速度、生物利用度和用药依从性

## 布瑞哌唑作用机制创新，带来疗效与安全性更均衡<sup>1-3</sup>

- 布瑞哌唑为D<sub>2</sub>受体部分激动剂，对多巴胺能神经传递发挥稳定化调节作用
- 在多巴胺活动过高时呈功能性拮抗，在多巴胺活动不足时保留一定激动效应
- **D2受体双重调节作用**：内在活性更低，激活症状更少
- **拮抗α<sub>1B</sub>和α<sub>2C</sub>受体**：抗焦虑、促睡眠
- **高度亲和5-HT<sub>1A</sub>和5-HT<sub>2A</sub>受体**：抗抑郁，认知改善潜在获益
- **弱亲和H<sub>1</sub>受体**：日间镇静少，对体重、代谢的影响小



## 口溶膜剂型创新，提高起效速度、生物利用度和用药依从性

- ✓ **优化给药途径**：与口崩片相比，口溶膜在口腔内溶解速度更快，达峰时间更短，峰值血药浓度更高<sup>8</sup>，具有起效速度快的优势
- ✓ **给药更方便**，入口即刻黏附、急速溶解、无需饮水<sup>6</sup>，解决患者服药抗拒、吐药/藏药、吞咽困难等临床管理难题，提高服药依从性
- ✓ **便于患者规范服药**，帮助患者减轻社交场合的服药压力及病耻感<sup>7</sup>，降低停药率

	布瑞哌唑口溶膜	布瑞哌唑口崩片	本品优势
溶解速度	10~30s	1min~3min+	溶解速度更快
达峰时间 Tmax	3.5h	4.5h	吸收速度更快
峰值血药浓度 Cmax	26.11 ng/mL	24.27 ng/mL	吸收更充分

\*上述均为空腹不给水条件下的药动学参数

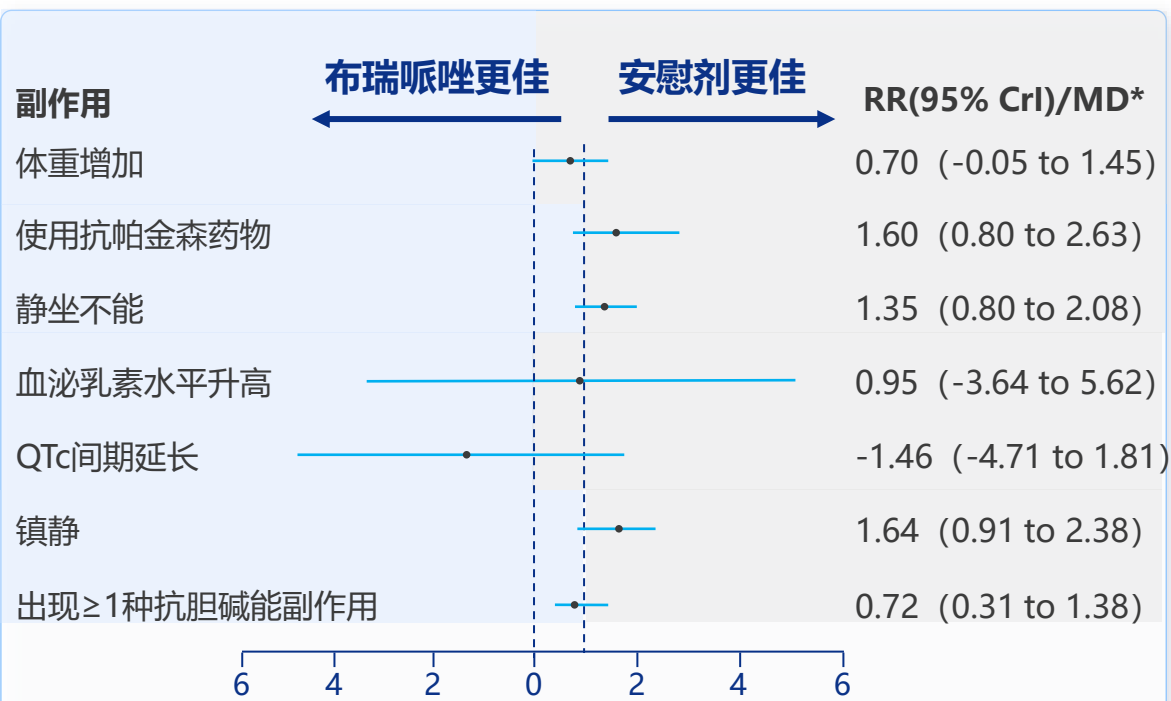
1. McEvoy J, Citrome L. Brexpiprazole for the Treatment of Schizophrenia: A Review of this Novel Serotonin-Dopamine Activity Modulator. Clin Schizophr Relat Psychoses. 2016 Winter;9(4):177-86.  
 2. Stahl, Stephen M. Stahl's Essential Psychopharmacology: Neuroscientific Basis and Practical Applications. 5th ed., Cambridge University Press, 2021.  
 3. Stahl SM. Mechanism of action of brexpiprazole: comparison with aripiprazole. CNS Spectr. 2016 Feb;21(1):1-6.  
 4. 布瑞哌唑片说明书.  
 5. 阿立哌唑说明书.

6. Wang T, et al. Brexpiprazole Oral Soluble Film: A Randomized, Open-Label, Single-Dose, Crossover Bioequivalence Study in Healthy Chinese Volunteers. Clin Ther. 2025 Sep;47(9):761-769.  
 7. Batista, P., et al. Overview about Oral Films in Mental Disorders. Pharmaceuticals 2023, 16, 1063.  
 8. 布瑞哌唑口溶膜空腹生物等效性试验报告

# 网状Meta分析32种口服抗精神病药物中，布瑞哌唑唯一被证明7项副作用风险与安慰剂无显著差异



《柳叶刀》Meta分析：对比32种口服抗精神病药物，布瑞哌唑唯一被证明7项副作用风险均与安慰剂无显著差异<sup>1</sup>



一项大规模网络Meta分析，共纳入402项随机对照研究，涉及5346例患者。  
\*体重增加、血泌乳素水平、QTc间期延长均为MD值（均数差），无效线为0  
其余指标为RR值（风险比），无效线为1

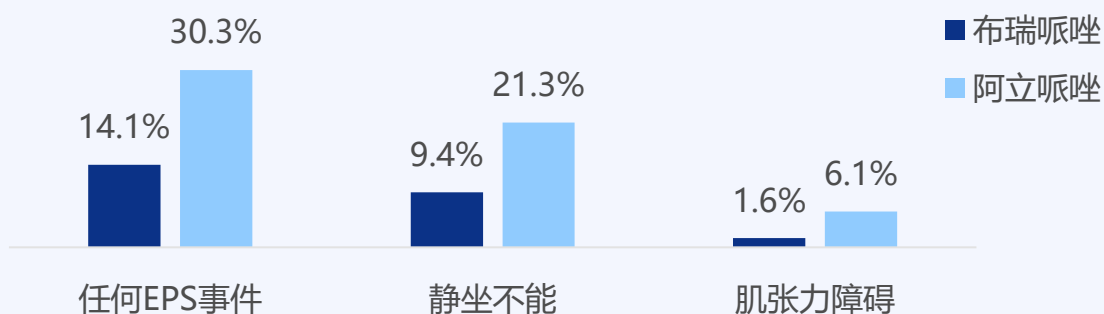
《2025版中国精神分裂症防治指南》：对比16种口服抗精神病药物，布瑞哌唑唯一被证明13项副作用均为罕见<sup>2</sup>

不良反应	布瑞哌唑
静坐不能	+
类帕金森症	+
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	+

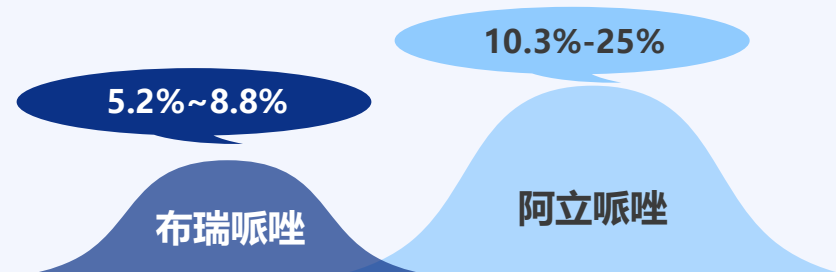
+罕见/偶见

# 与阿立哌唑相比，布瑞哌唑的锥体外系（EPS）不良事件发生率更低，停药率更低，特殊人群用药安全

## 与阿立哌唑相比，布瑞哌唑EPS发生率更低<sup>4</sup>，停药率更低<sup>5</sup>



## TEAE（治疗期出现的不良事件）相关停药率更低



## 布瑞哌唑对特殊人群用药安全

### 老年患者

- ✓ 对QTc间期、糖脂代谢无显著影响<sup>1</sup>
- ✓ 对老年患者合并心血管及代谢疾病的用药更友好
- ✓ 指南优先推荐用于老年AD激越患者<sup>2</sup>

### 育龄期女性/发育期青少年

- ✓ 对血清泌乳素水平无显著影响<sup>1</sup>
- ✓ 对女性生理期、排卵备孕、溢乳、青春期发育等影响更低

### 合并心血管代谢风险等人群

- ✓ 对体重增加的影响较轻微<sup>1</sup>
- ✓ 减少EPS，静坐不能发生率降低<sup>1,3,4</sup>
- ✓ 对血糖血脂代谢无显著影响<sup>1</sup>
- ✓ 无明显激活/镇静副作用<sup>1</sup>

EPS: 锥体外系反应（震颤、肌张力障碍、静坐不能等）

1. Marder SR, et al. Brexpiprazole in patients with schizophrenia: overview of short- and long-term phase 3 controlled studies. Acta Neuropsychiatr. 2017 Oct;29(5):278-290.  
 2. 中国老年学和老年医学学会. 老年认知功能障碍慢病管理指南[J]. 中西医结合研究, 2025, 17(04):242-254.  
 3. 阿立哌唑药品说明书.

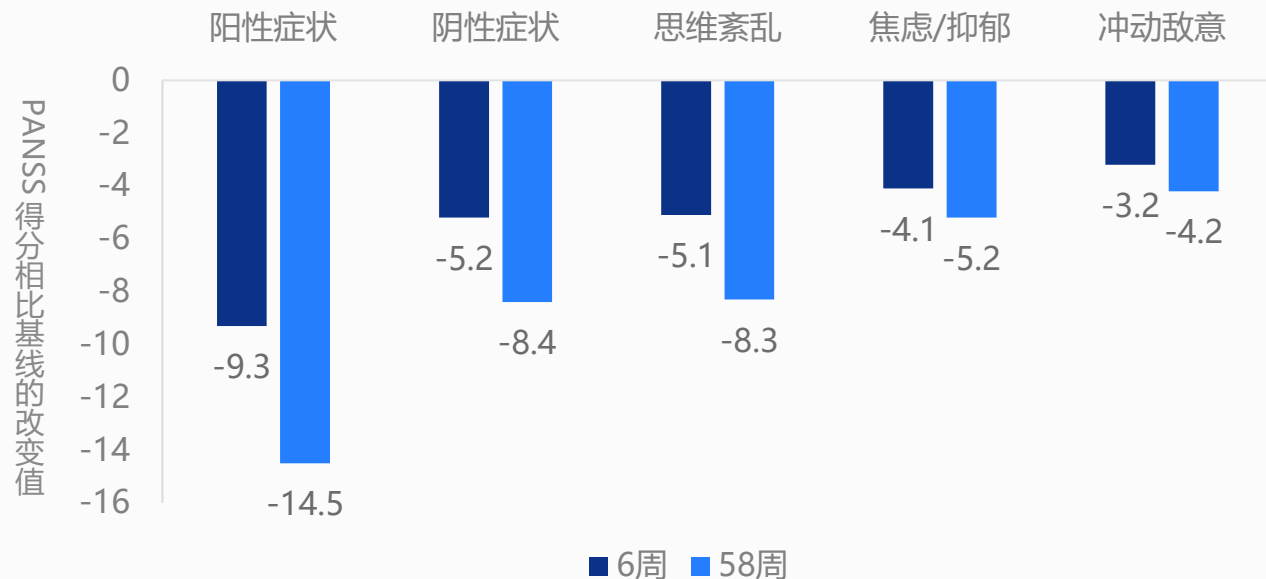
4. Citrome L, et al. The effect of brexpiprazole (OPC-34712) and aripiprazole in adult patients with acute schizophrenia: results from a randomized, exploratory study. Int Clin Psychopharmacol. 2016 Jul;31(4):192-201.  
 5. Keks N, et al. Comparative Tolerability of Dopamine D2/3 Receptor Partial Agonists for Schizophrenia. CNS Drugs. 2020 May;34(5):473-507.

# 布瑞哌唑对全症状谱均显示出短期和长期显著疗效，显著改善认知障碍

国内已上市抗精神病药物中，布瑞哌唑唯一被证明能在长达1年时间内改善全部5项PANSS Marder因子<sup>1</sup>

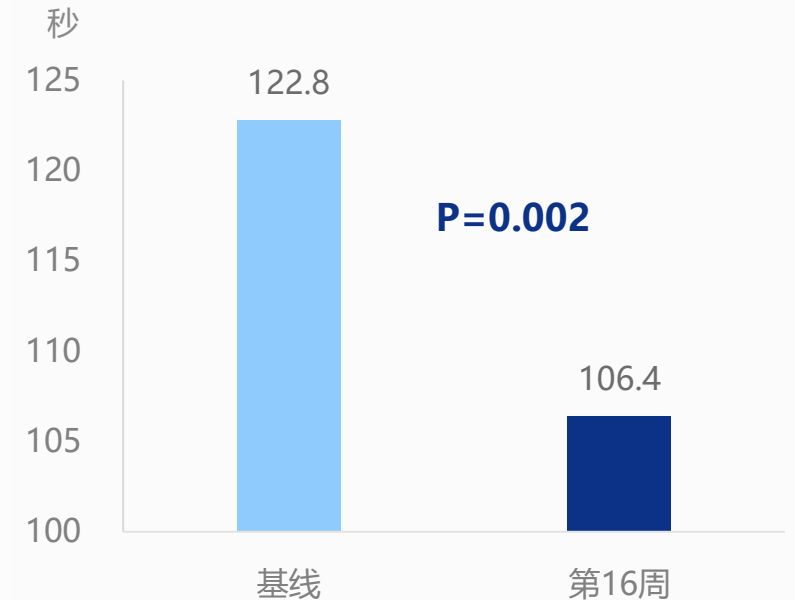
布瑞哌唑联合治疗16周可显著提升精神分裂症患者信息处理速度<sup>2</sup>，改善认知障碍

3项短期、1项长期双盲对照试验、2项开放标签扩展研究的事后分析  
6周和58周内 PANSS Marder 因子评分相对于基线的平均变化



- PANSS Marder因子评分：阳性症状、阴性症状、思维紊乱、焦虑/抑郁、冲动敌意
- 目录内其他药物没有针对5项PANSS Marder因子的长期数据

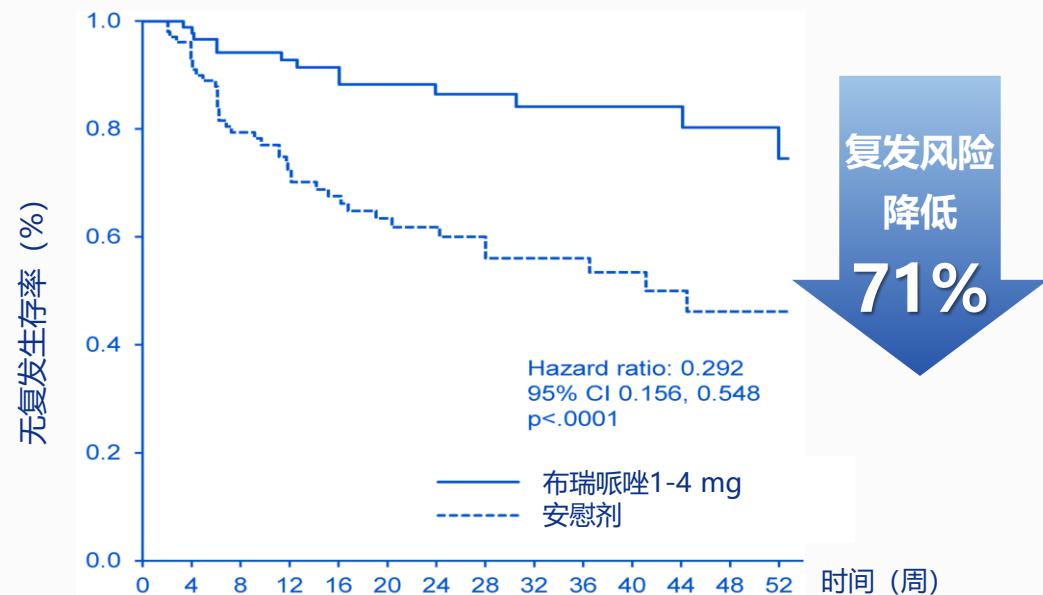
TMT-Part A (反映信息处理速度) 时间



- 在原有治疗（包括多受体作用抗精神病药、5-羟色胺-多巴胺拮抗剂或多巴胺部分激动剂）基础上加用布瑞哌唑

# 布瑞哌唑长期维持可使复发风险显著降低71%，有效促进社会功能恢复

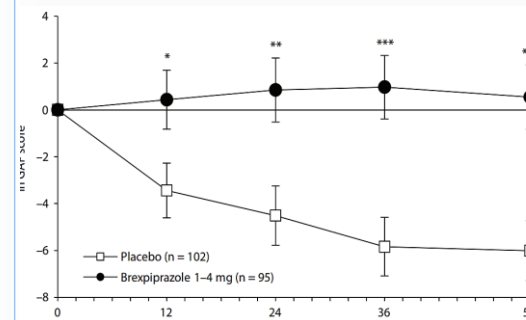
52周布瑞哌唑维持治疗可使复发风险显著降低71%<sup>1</sup>



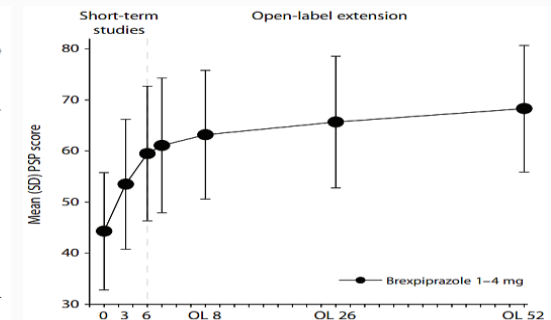
布瑞哌唑有效促进功能恢复  
改善患者社会、社交、自我照料等核心功能<sup>2</sup>

- GAF评分显著下降6.55分 (P=0.0001)，超过精神分裂症功能改善的最小临床重要差异 (4分)
- PSP评分提升23.6分，4个功能域均呈大效应改善

长期维持 (52 周) GAF结果



长期开放标签 (58周) PSP结果



GAF: 全球功能评估量表; PSP: 个人和社会表现量表

# 布瑞哌唑获得国内外权威指南/共识推荐

## 国内指南推荐



### 2025版中国精神分裂症防治指南<sup>1</sup>

- **抗精神病药物选择时重点考虑不良反应差异 (1A)**
- 布瑞哌唑静坐不能发生率低于安慰剂组，血清催乳素水平与基线差异无统计学意义，与第二代抗精神病药物相比，布瑞哌唑引起的体重增加较轻微，对代谢指标和QTc间期延长无显著影响。



### 2026 精神分裂症阴性症状管理中国专家共识<sup>7</sup>

- 布瑞哌唑可作为对**阴性症状**有一定疗效的药物选择之一，专家共识度**71% (1a~2a)**

## 国际指南推荐



2026 女性首发精神病患者一线抗精神病药物选择临床实践指南<sup>2</sup>：布瑞哌唑可作为**一线药物**



2025 国际专家组共识<sup>3</sup>：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**



2021 日本专家共识<sup>4</sup>：改善患者社会功能和生活参与的临床目标中，布瑞哌唑为**一线治疗选择**



2021 英国Maudsley精神科处方指南<sup>5</sup>：布瑞哌唑的**多项不良反应**（镇静、体重增加、静坐不能、帕金森综合征、低血压、泌乳素升高、抗胆碱能作用）**程度均被评估为非常轻**



2020 美国精神病学指南<sup>6</sup>：药物选择由临床判断决定（根据症状、不良反应等）— 可考虑选择第二代抗精神病药物-如布瑞哌唑

1. 司天梅 吴仁容 主编. 中国精神分裂症防治指南2025版[M]. 北京, 人民卫生出版社, 2025.

2. Hynes-Ryan C, et al. Clinical Practice Guideline on the Choice of First Antipsychotic Medicine for Females Experiencing a First-Episode of Psychosis. Schizophr Bull. 2026 Mar 7;52(2):sbag023.

3. Christoph U Correll et al. Brexpiprazole in the Management of Schizophrenia: A Consensus Report of Best Practices From Acute to Maintenance Treatment. Neuropsychiatr Dis Treat. 2025 Aug 29;21 1857-1883.

4. Sakurai H, Yasui-Furukori N. Pharmacological Treatment of Schizophrenia: Japanese Expert Consensus. Pharmacopsychiatry. 2021 Mar;54(2):60-610

5. Taylor, D. M., Barnes, T. R., & Young, A. H. (2021). The Maudsley prescribing guidelines in psychiatry. John Wiley & Sons.

6. Keepers GA, et al. The American Psychiatric Association Practice Guideline for the Treatment of Patients With Schizophrenia. Am J Psychiatry. 2020 Sep 1;177(9):868-872.

7. 马相宜, 翟兆琳等. 精神分裂症阴性症状管理中国专家共识 (2026). 中国神经精神疾病杂志 2026

# 布瑞哌唑口溶膜有助于保基本、补短板，降低临床用药管理难度

## 促健康、保基本

### 严重精神障碍治疗保障需求迫切：

- 中国患病率0.6-0.7%，以青壮年为主，造成严重的社会生产力损失。
- 年龄标准化死亡率33%，预期寿命比一般人群低15-20年，自杀风险为一般人群的9倍。
- 2004年“686项目”开展免费用药，2009年纳入**国家基本公共卫生服务项目**，国家层面持续强化基本用药保障，提升治疗可及性。

## 弥补目录短板

### 疗效获益：

- **布瑞哌唑对多维度症状改善更均衡**
- 在控制阳性症状的同时，对阴性症状及认知相关维度具有潜在获益
- 在症状改善基础上，进一步改善患者个人与社会功能结局，并支持长期治疗过程中的功能维持

### 安全性更优：

- 《柳叶刀》网状Meta分析中7项副作用风险与安慰剂无显著差异
- 《2025版中国精神分裂症防治指南》13项重点关注不良反应均为罕见
- 特殊人群用药更安全

## 临床管理难度小，无滥用风险

### 医保经办审核方便，无滥用风险：

- 临床诊断标准清晰，医保经办审核难度小
- **患者病耻感强**，无滥用风险

### 口溶膜剂型提高服药依从性、改善预后：

- 给药更方便，入口即刻黏附、急速溶解、无需饮水，解决患者服药抗拒、吐药/藏药、吞咽困难等临床管理难题，提高服药依从性
- 便于患者规范服药，帮助患者减轻社交场合的服药压力及病耻感，降低停药率