

编码：YPSW202600326

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： 神基（上海）制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:44:03	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	暂无
医保药品分类与代码	-	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	1mg；2mg		
上市许可持有人（授权企业）	上海欣峰制药有限公司		
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。		
所治疗疾病基本情况	(1) 疾病特点：精神分裂症是一组常见且病因未明的严重精神障碍，表现为感知、思维、情感、认知和行为等多方面精神活动的显著异常，并导致明显的社会功能损害，多起病于青壮年，病程迁延，反复发作，部分患者最终出现衰退和精神残疾。(2) 疾病流行病学数据：我国精神分裂症的患病率0.6~0.7%，年龄标准化死亡率为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。(3) 现有干预手段不足，患者服药依从性差，规律服药率仅68.84%，停药1年复发率77%，超60%的患者经历多次住院。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-03

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	布瑞哌唑是新一代血清素-多巴胺活性调节剂，具有5-HT1A和多巴胺D2受体的部分激动作用和5-HT2A受体的拮抗作用。目录内仅阿立哌唑与本品的作用机制较为相似，与阿立哌唑相比，本品对D2受体内在活性更低、5-HT1A、5-HT2A受体亲和力更高，实现疗效与安全性的优化平衡，全部不良事件发生率与安慰剂相似。目前国内有三款同分子式布瑞哌唑产品获批上市，但均未纳入医保。（1）布瑞哌唑片，原研厂家为礼来制药，2024年6月获批上市，暂未纳入医保；（2）布瑞哌唑口崩片，目前有2家企业获批上市，分别为齐鲁制药（2026年1月获批）和科伦药业（2026年3月获批），暂未纳入医保；（3）布瑞哌唑口溶膜，目前有2家企业获批上市，分别为齐鲁制药（2026年3月获批）、科伦药业（2026年3月获批），暂未纳入医保。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，具有起效速度快的优势。同时，口溶膜给药更方便，解决患者服药抗拒、吐药/藏药、吞咽困难等临床管理难题。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书和公司主体关系说明.pdf
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 说明书-20260511终版CXHS2400075.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 通过技术审评的截图.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 布瑞哌唑口溶膜申报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	↓ 下载文件 布瑞哌唑口溶膜申报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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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
阿立哌唑口溶膜	是	5mg	2.71	口服，每日一次。推荐起始剂量和治疗剂量是10或15mg/天，不受进食影响。系统评估显示阿立哌唑的临床有	日均费用	16.26	无

				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：(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D2受体和5-HT1A部分激动作用；(3) 给药途径相同：均为口溶膜剂型，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。

其他情况请说明：参照药日费用采用最大推荐剂量计算：2.71元/片*6片=16.26元

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	布瑞哌唑口崩片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【确证性生物等效性研究】在不给水条件下，布瑞哌唑口溶膜在口腔内的溶化时间在10s~30s，布瑞哌唑口崩片在口腔内的崩解时间在1min~>3min。布瑞哌唑口溶膜具有明确的更快达峰和更高峰浓度（空腹不给水条件下：Tmax 3.50 h vs 4.50 h；Cmax 26.11 ng/mL vs 24.27 ng/mL；餐后不给水条件下：Cmax 20.67 ng/mL vs 18.78 ng/mL）
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 研究1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本研究为确证性研究】与安慰剂相比，布瑞哌唑2 mg/d和4 mg/d显著降低精神分裂症急性发作患者的PANSS总分，治疗差异分别为-8.72 (p<0.0001) 和-7.64 (p=0.0006)；显著降低CGI评分，治疗差异分别为-0.33 (p=0.006) 和-0.38 (p=0.002)。与其他组相比，布瑞哌唑4mg组疗效曲线更平滑，稳定性更强。
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 研究2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本研究为确证性研究】布瑞哌唑显著降低复发风险，延长无复发生存期，复发率降低71% (HR=0.292, 95%CI 0.156-

0.548; $p < 0.001$) ; 安全性可控, 减少停药风险, 布瑞哌唑因不良事件停药率5.2%; 社会功能显著提升, 认知功能多维改善。

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](#) 研究3.pdf

试验类型4 非RCT队列研究

试验对照药品 -

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

布瑞哌唑组的患者治疗中断风险降低14%, 与其他药物相比, 接受布瑞哌唑治疗的精神分裂症患者停药风险显著更低 (HR=0.86, 95%CI 0.78-0.95; $p=0.0024$) , 180 天持续治疗率显著高于其他药物。

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](#) 研究4.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

从基线至治疗第 6 周, 布瑞哌唑对全部 5 项 Marder 症状因子评分的改善效果均显著优于安慰剂。治疗累计 58 周期间, 可实现全部 Marder 症状因子的持续改善, 且绝大部分症状改善效应均在治疗前 10 周左右显现。

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](#) 研究5.pdf

试验类型6 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

柳叶刀研究: 布瑞哌唑可多维度改善急性期症状且安全耐受; 7项耐受性及安全性指标与安慰剂均无显著差异。

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](#) 研究6.pdf

试验类型1 其他

试验对照药品	布瑞哌唑口崩片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【确证性生物等效性研究】在不给水条件下，布瑞哌唑口溶膜在口腔内的溶化时间在10s~30s，布瑞哌唑口崩片在口腔内的崩解时间在1min~>3min。布瑞哌唑口溶膜具有明确的更快达峰和更高峰浓度（空腹不给水条件下：Tmax 3.50 h vs 4.50 h；Cmax 26.11 ng/mL vs 24.27 ng/mL；餐后不给水条件下：Cmax 20.67 ng/mL vs 18.78 ng/mL）
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 研究1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本研究为确证性研究】与安慰剂相比，布瑞哌唑2 mg/d和4 mg/d显著降低精神分裂症急性发作患者的PANSS总分，治疗差异分别为-8.72 (p<0.0001) 和-7.64 (p=0.0006)；显著降低CGI评分，治疗差异分别为-0.33 (p=0.006) 和-0.38 (p=0.002)。与其他组相比，布瑞哌唑4mg组疗效曲线更平滑，稳定性更强。
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 研究2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	【本研究为确证性研究】布瑞哌唑显著降低复发风险，延长无复发生存期，复发率降低71% (HR=0.292, 95%CI 0.156-0.548; p<0.001)；安全性可控，减少停药风险，布瑞哌唑因不良事件停药率5.2%；社会功能显著提升，认知功能多维改善。
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 研究3.pdf
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	-
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	布瑞哌唑组的患者治疗中断风险降低14%，与其他药物相比，接受布瑞哌唑治疗的精神分裂症患者停药风险显著更低 (HR=0.86, 95%CI 0.78-0.95; p=0.0024)，180天持续治疗率显著高于其他药物。

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 研究4.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>从基线至治疗第 6 周，布瑞哌唑对全部 5 项 Marder 症状因子评分的改善效果均显著优于安慰剂。治疗累计 58 周期间，可实现全部 Marder 症状因子的持续改善，且绝大部分症状改善效应均在治疗前 10 周左右显现。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 研究5.pdf</p>
<p>试验类型6</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>柳叶刀研究：布瑞哌唑可多维度改善急性期症状且安全耐受；7项耐受性及安全性指标与安慰剂均无显著差异。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 研究6.pdf</p>



<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国精神分裂症防治指南2025版》：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）（包含布瑞哌唑）；布瑞哌唑的全部药物不良反应均为罕见。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 指南1.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《2026 精神分裂症阴性症状管理中国专家共识》：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）</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 指南2.pdf</p>

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年国际专家小组《布瑞哌唑在治疗精神分裂症：从急性到维持治疗最佳实践共识报告》：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；对于精神分裂症的不同症状以及因症状控制不佳或无法耐受的不良事件而需要更换抗精神病药物的患者，布瑞哌唑也可作为一种选择。

↓ 下载文件 指南3.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2021年《精神分裂症药物治疗：日本专家共识》：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。

↓ 下载文件 指南4.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2026年《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》：针对女性首发精神病患者选择一线抗精神病药时，泌乳素升高和心脏代谢副作用应视为优先评估的因素；针对成年女性患者，布瑞哌唑被推荐为可选药物。

↓ 下载文件 指南5.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国精神分裂症防治指南2025版》：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）（包含布瑞哌唑）；布瑞哌唑的全部药物不良反应均为罕见。

↓ 下载文件 指南1.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《2026 精神分裂症阴性症状管理中国专家共识》：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)

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 指南2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025年国际专家组《布瑞哌唑在治疗精神分裂症：从急性到维持治疗最佳实践共识报告》：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；对于精神分裂症的不同症状以及因症状控制不佳或无法耐受的不良事件而需要更换抗精神病药物的患者，布瑞哌唑也可作为一种选择。

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 指南3.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2021年《精神分裂症药物治疗：日本专家共识》：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。

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 指南4.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2026年《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》：针对女性首发精神病患者选择一线抗精神病药时，泌乳素升高和心脏代谢副作用应视为优先评估的因素；针对成年女性患者，布瑞哌唑被推荐为可选药物。

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 指南5.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

暂无

《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	暂无
《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	与布瑞哌唑相关的不良反应主要为消化不良（3%）、腹泻（3%）、体重增加（4%）、血肌酸磷酸激酶升高（2%）、静坐不能（6%）、震颤（3%）、镇静（2%）。布瑞哌唑安全性良好，《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项重点关注不良反应风险均与安慰剂无显著差异。《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项重点关注不良反应均为罕见。布瑞哌唑对老年患者、育龄期女性和发育期青少年、合并心血管代谢风险等人群用药更安全。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品暂未上市，暂无上市后药品不良反应监测数据。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	布瑞哌唑是新一代血清素-多巴胺活性调节剂，通过独特的作用机制实现疗效与安全性的优化平衡。（1）D2受体双重调节作用：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，内在活性更低，激活症状更少；（2）拮抗 α 1B和 α 2C受体亲和力更强：抗焦虑、促睡眠；（3）高度亲和5-HT1A和5-HT2A受体：抗抑郁，认知改善潜在获益；（4）弱亲和H1受体：日间镇静少，对体重、代谢的影响小。
创新性证明文件	-
应用创新	1. 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，具有起效速度快的优势。2. 提升临床适用性：（1）给药更方便，解决患者服药抗拒、吐药/藏药、吞咽困难等临床管理难题，提高用药依从性。（2）较便捷的给药方式有助于降低服药场景带来的心理负担，提高长期治疗接受度。（3）特殊人群用药更安全，更适合老年患者、育龄期女性、发育期青少年以及合并心血管代谢风险人群。
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	精神分裂症中国患病率0.6-0.7%，以青壮年为主，造成严重的社会生产力损失。患者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，年龄标准化死亡率33%。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，严重精神障碍治疗保障需求迫切。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	精神分裂症作为国家基本公共卫生服务项目，其治疗药物纳入医保，符合保基本原则；本品进入医保后，对医保基金影响有限，符合保基本原则。
弥补目录短板	1. 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。2. 安全性更优，《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项重点关注不良反应风险均与安慰剂无显著差异。《2025版中国精神分裂症防治指南》中，13项重点关注不良反应均为罕见。
临床管理难度	1. 医保经办审核方便，无滥用风险：精神分裂症临床诊断标准清晰，医保经办审核难度小。患者病耻感强，无滥用风险。2. 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。