

编码：YPSW202600351

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： 布瑞哌唑片

企业名称： 江西泰吉立生物医药科技  
有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 20:05:01	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）	布瑞哌唑片	商品名	无
医保药品分类与代码	XN05AXB266A001010184945	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4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）	江西泰吉立生物医药科技有限公司		
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。（详见附件中完整说明书）		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症和重度抑郁症均属于严重精神障碍，对患者个人、家庭和社会造成沉重负担，包括医疗费用增加、劳动力丧失、家庭关系紧张等。据相关数据，精神分裂症患者3年复发率超过60%，治疗依从性差是复发的重要原因。布瑞哌唑兼具疗效与优秀的安全性，可以帮助患者提高治疗依从性、降低复发率。		
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	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字H20264241、国药准字H20264242

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	布瑞哌唑片属于第二代抗精神病药物，同疾病治疗领域及同药理作用的药品上市的有：阿立哌唑、利培酮、哌罗匹隆。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.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> 布瑞哌唑片说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 注册证书-布瑞哌唑片.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布瑞哌唑片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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布瑞哌唑片PPT2.pptx		

### 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>
盐酸哌罗匹隆片	是	4mg	2.44	成人开始口服4mg，每天3次，逐渐加量。维持量为每天12~48mg，3次分服。每天剂量不得超过48mg	日均费用	7.32-29.28	-

参照药品选择理由：相似度高：均用于治疗精神分裂症；均为口服片剂。

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	原研药品
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品为化学药品4类仿制药，已按照国家药监局要求完成空腹生物等效性（BE）试验，与原研布瑞哌唑质量和疗效一致。
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> 5-3-1-2-1空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	原研药品
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品为化学药品4类仿制药，已按照国家药监局要求完成餐后生物等效性（BE）试验，与原研布瑞哌唑质量和疗效一致。
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> 5-3-1-2-2餐后生物等效性试验报告.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	原研药品
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品为化学药品4类仿制药，已按照国家药监局要求完成空腹生物等效性（BE）试验，与原研布瑞哌唑质量和疗效一致。
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> 5-3-1-2-1空腹生物等效性试验报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	原研药品
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品为化学药品4类仿制药，已按照国家药监局要求完成餐后生物等效性（BE）试验，与原研布瑞哌唑质量和疗效一致。
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> 5-3-1-2-2餐后生物等效性试验报告.pdf

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	2025版《中国精神分裂症防治指南》（第70页）：布瑞哌唑是多受体作用药物,口服吸收良好，生物利用度高达95%,食物对其药代动力学没有显著影响，可以随餐或不随餐服用。与其他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，对代谢指标及QTc间期延长无显著影响。
----------------	--

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> 中国精神分裂症防治指南.pdf
---	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2025版《中国精神分裂症防治指南》（第70页）：布瑞哌唑是多受体作用药物,口服吸收良好，生物利用度高达95%,食物对其药代动力学没有显著影响，可以随餐或不随餐服用。与其他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，对代谢指标及QTc间期延长无显著影响。
----------------	--

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> 中国精神分裂症防治指南.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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【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。【禁忌】已知对布瑞哌唑过敏的患者禁用。【注意事项】老年痴呆相关性精神病患者的死亡率增加；老年痴呆相关性精神病患者的脑血管不良反应（包括脑卒中）；神经阻滞剂恶性综合征；迟发性运动障碍等。【药物相互作用】与本品具有重要相互作用的药物有：CYP3A4或CYP2D6的强抑制剂；CYP3A4或CYP2D6的抑制剂。（完整信息详见产品说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、我司该产品于本年度获批上市，截止申报日，暂未收到药品不良反应信息；2、了解到基于PSUR报告，2021年7月10日至2024年7月9日，原研布瑞哌唑未发生因安全性原因被采取安全性警告、黑框警告和撤市等监管措施。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	1、本品为化学药品4类仿制药，已按照国家药监局要求完成生物等效性（BE）试验，与原研布瑞哌唑质量和疗效一致； 2、本品为过评仿制药，无新作用机制、靶点及剂型给药途径重大创新，但与原研药品质量疗效一致。
创新性证明文件	-
应用创新	-
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	中国有超600万精神分裂症患者，3年内复发率超60%得益于更优的安全性与全面的疗效，布瑞哌唑可显著降低停药率，减少社会资源占用。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	精神分裂症病程需长期服药，医保报销显著降低患者家庭经济压力，避免因病致贫。布瑞哌唑副作用与安慰剂无差异，减少因不良反应导致的停药、复发和再住院，降低长期医疗总支出。
弥补目录短板	药物副作用严重患者易停药，导致更高的复发风险；布瑞哌唑副作用风险均与安慰剂无显著差异，依从性良好，降低复发风险，可有效弥补目录短板。
临床管理难度	口服，每日一次，不受进食影响；规格分层完善，剂量精细化调整便捷。

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY