

# 布瑞哌唑口崩片

- **独特**的平衡受体结合机制，精准疗愈，全面获益
- **唯一**安全性与安慰剂无显著差异的抗精神病药，长期全病程治疗优选用药
- **新一代分子**实体**口崩片剂型**，提高患者依从性

申报企业：湖南科伦制药有限公司

# 目录

01

基本信息

04

创新性

02

安全性

05

公平性

03

有效性

## 兼具机制优势与给药便利性的精神分裂症治疗新选择

【通用名】布瑞哌唑口崩片<sup>1</sup>

【适应症】治疗成人精神分裂症

【注册规格】1mg; 2mg

【注册分类】化学药品3类

【大陆同通用名药品上市情况】3家

【中国大陆首次上市的时间】2026年1月

【全球首个上市国家及时间】日本, 2021年8月

【是否为OTC药品】否

【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。

1.布瑞哌唑口崩片说明书.

2.中华医学会精神医学分会. 中国精神分裂症防治指南:2025版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2025.

### 建议参照药品: 阿立哌唑口崩片

参照药品选择理由:

- ①适应症一致: 均为**治疗精神分裂症**;
- ②作用机制最相似: 中国已上市的第二代非典型抗精神病药中, 仅阿立哌唑与布瑞哌唑**对多巴胺D<sub>2</sub>、5-HT<sub>1A</sub>和5-HT<sub>2A</sub>三大核心受体作用最相似<sup>2</sup>**;
- ③剂型与给药途径一致: 均为**口崩片剂型**, 口服给药, 无需饮水即可服用。

第二代抗精神病药物	D <sub>2</sub>	5-HT <sub>1A</sub>	5-HT <sub>2A</sub>
布瑞哌唑	///	////	++++
阿立哌唑	////	///	+++
利培酮	+++	+	++++
哌罗匹隆	++++	+++	++++
氯氮平	+	/	+++
奥氮平	++	-	+++

注: +++++: 非常强受体亲和力 [抑制常数 (Ki) <1nM]; ++++: 强受体亲和力 (1nM≤Ki<10nM); ++: 中等受体亲和力 (10nM≤Ki<100nM); +: 弱受体亲和力 (100nM≤Ki<1000nM); -: 非常弱受体亲和力或无亲和力 (Ki≥1 000nM)。对于部分激动剂, 使用 “/” 取代 “+” 表示, /相当于+, ///相当于+++，////相当于++++。

# 新一代分子实体，精准平衡三靶点，疗效安全俱佳，迅速崩解避免藏药

## 临床未满足需求

### ①精神分裂症疾病负担重<sup>1</sup>，残留症状控制不佳

- 精神分裂症约90%发病于中青年(15~55岁)；全国精神障碍患者**超640万人**；
- 预期寿命较一般人群**低15~20年**；残留影响约**60%-80%**的精神分裂症患者。

### ②现有药物安全性不佳，长期治疗依从性不足

- **易发不良反应**：体重增加、静坐不能、过度镇静及泌乳素升高等；
- **长期治疗中停药、复发风险持续存在**：3年依从率仅约**40.87%**<sup>2</sup>；依从性差是精神分裂症复发的重要诱因，相关3年复发率可达**61.74%**<sup>1</sup>。

### ③患者自知力缺乏，抗拒服药行为多见

- **藏药漏药率高**：因缺乏自知力等原因，出现**藏药吐药**等抗拒服药行为；
- **复发住院率高**：经历2次以上住院的患者达**61.3%**<sup>1</sup>；
- **肇事肇祸风险提高**：增加医护人员及家属的**陪护成本**。

## 布瑞哌唑口崩片优势

### ①新分子实体，精准平衡三靶点，全面控制症状

- **单胺受体结合特性最平衡**：布瑞哌唑同时平衡作用于**D<sub>2</sub>、5-HT<sub>2A</sub>、5-HT<sub>1A</sub>**三个核心靶点，改善阳性与阴性症状的同时，对情感与认知症状也有显著改善，给精神分裂症治疗带来全面获益。

### ②唯一安全性与安慰剂无差异的抗精神病药

- **唯一一种所有副作用风险均与安慰剂无显著差异**的抗精神病药物；
- 被推荐作为精神分裂症全病程管理的**首选药物**。

### ③创新口崩片剂型，提高患者依从性

- 较片剂服用方便无需饮水、**口腔内数秒即可崩解**；
- 有助于防止患者藏药、吐药，有效提高精神分裂症患者用药依从性。

1. 中华医学会精神医学分会. 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. 杨浩明, 马培栋, 丁红运. 精神分裂症患者服药依从性和恢复期复发的影响因素及预防[J]. 中国健康心理学杂志, 2021, 29(6): 816-821.

## 布瑞哌唑副作用发生比例显著低于其他第二代抗精神病药物，优于阿立哌唑

- 最新的2021版《Maudsley精神科处方指南》<sup>1</sup>整理比较了第二代抗精神病用药的副作用：

**布瑞哌唑药物副作用发生比例更低，整体安全耐受性更佳。**

### 不同抗精神病药物的副作用比较

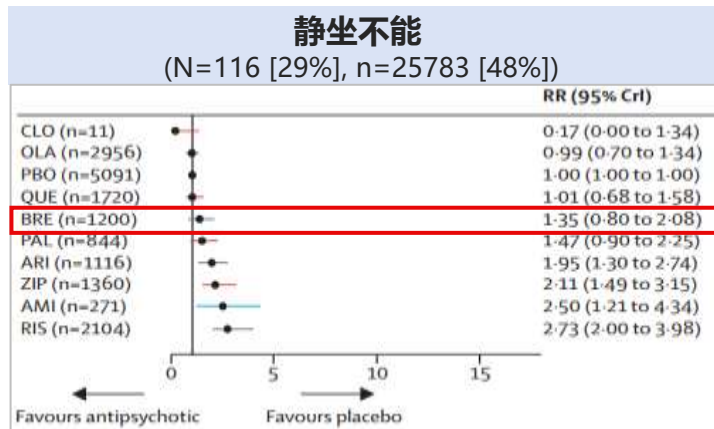
抗精神病症状	镇静	体重增加	静坐不能	帕金森症	体位性低血压	泌乳素升高	抗胆碱能
<b>布瑞哌唑</b>	-	-	-	-	-	-	-
阿立哌唑	-	-	+	-	-	-	-
氨磺必利	-	+	+	+	-	-	+++
氯氮平	+++	+++	-	-	+++	+++	-
鲁拉西酮	+	-	+	+	-	-	-
奥氮平	++	+++	-	-	+	+	+
帕利哌酮	+	++	+	+	+	++	+++
喹硫平	++	++	-	-	+	++	-
利培酮	+	++	+	+	+	++	+++
齐拉西酮	+	-	+	-	-	+	+

+++：高发生率/重度；++：中等；+：轻度；-：非常轻微

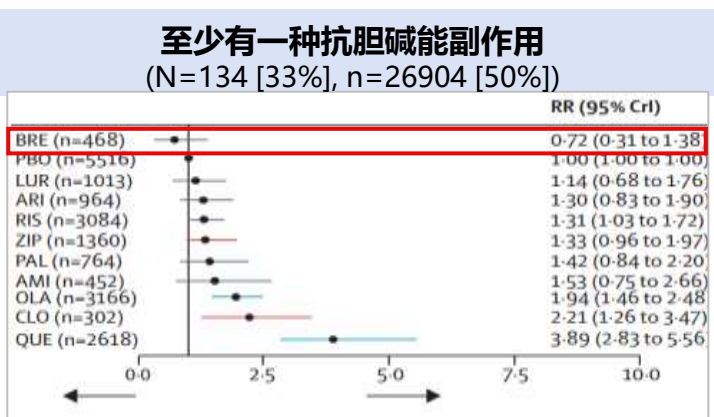
1. Taylor D M, Barnes T R E, Young A H. The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry[M]. 14th ed. Hoboken: Wiley-Blackwell, 2021.

# 唯一安全性与安慰剂无显著差异的抗精神病药，安全性优于阿立哌唑

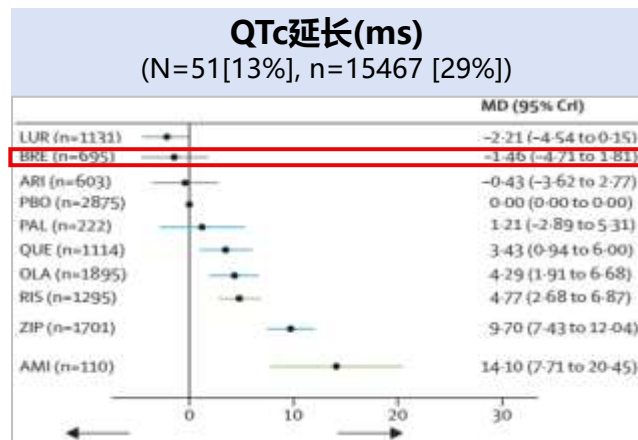
与常见口服抗精神病药物相比，布瑞哌唑是**唯一安全性与安慰剂无显著差异的抗精神病药**。静坐不能、泌乳素水平升高、抗胆碱能作用、QTc延长以及使用抗胆碱药物方面均与安慰剂相当<sup>1</sup>，是潜在的优选药物。



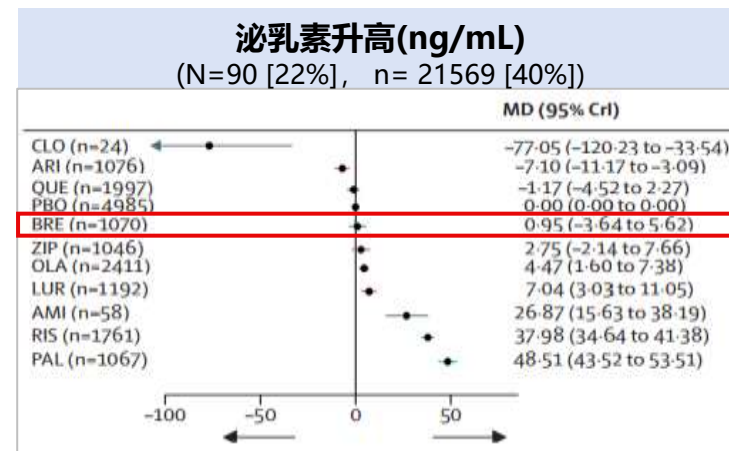
倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂



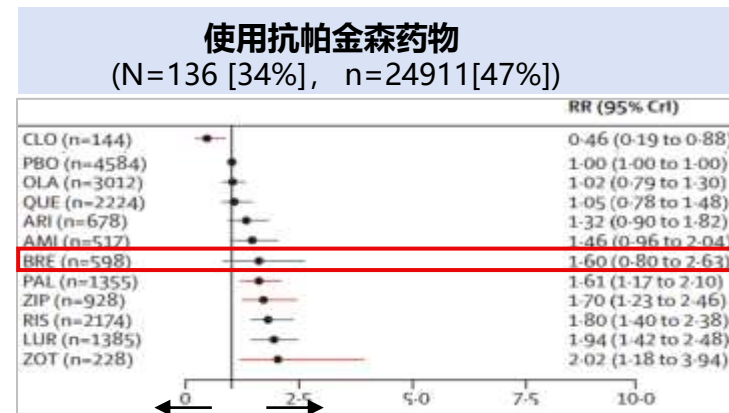
倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂



倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂



倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂



倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂

AMI氨磺必利; ARI阿立哌唑; BRE布瑞哌唑; Clo氯氮平; LUR鲁拉西酮; OLA奥氮平; PAL帕利哌酮; PBO, 安慰剂; QUE喹硫平; RIS利培酮; ZIP齐拉西酮

1.Huhn M, et al. Lancet. 2019 Sep 14;394(10202):939-951.

# 有效改善精神分裂各项症状与多维功能

布瑞哌唑可有效改善精神分裂症患者总体、阴性及阳性症状，且与阿立哌唑等效<sup>1,2</sup>

与安慰剂相比，布瑞哌唑组PANSS评分较基线的平均改善情况

PANSS总体评分

MD -5.76

[95% CI: -7.69, -3.83];  
 $p < 0.00001$

阳性症状评分

MD -1.30

[95% CI: -2.17, -0.43];  $p = 0.003$

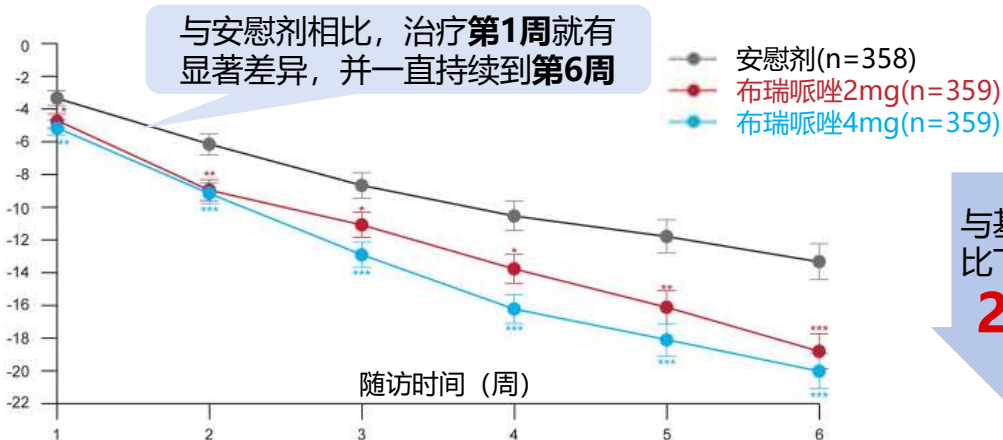
阴性症状评分

MD -1.35

[95% CI: -1.87, -0.84];  
 $p < 0.00001$

MD: 均值差; CI: 置信区间

布瑞哌唑治疗急性期精神分裂症疗效显著<sup>4</sup>



布瑞哌唑可有效改善认知、情感和社交等多维功能<sup>3</sup>

认知功能

Cognitive	F	p	$\eta^2 p$
<i>Within-Subjects Effects</i>			
Time	10.82	<0.001	0.07
Time * Age	0.29	0.752	0.002
Time * Gender	3.95	0.029	0.026
Time * Psychiatric Comorbidity	0.41	0.672	0.003
<i>Between-Subjects Effects</i>			
Age	4.88	0.042	0.072
Gender	0.69	0.419	0.010
Psychiatric Comorbidity	0.53	0.478	0.008

情感功能

Emotional	F	p	$\eta^2 p$
<i>Within-Subjects Effects</i>			
Time	7.49	0.008	0.028
Time * Age	0.82	0.451	0.004
Time * Gender	0.53	0.592	0.003
Time * Psychiatric Comorbidity	0.46	0.633	0.002
<i>Between-Subjects Effects</i>			
Age	0.12	0.731	0.002
Gender	1.49	0.239	0.027
Psychiatric Comorbidity	0.01	0.927	0.000

社交功能

Social	F	p	$\eta^2 p$
<i>Within-Subjects Effects</i>			
Time	5.84	0.007	0.042
Time * Age	0.25	0.779	0.002
Time * Gender	1.06	0.359	0.008
Time * Psychiatric Comorbidity	0.63	0.538	0.005
<i>Between-Subjects Effects</i>			
Age	0.13	0.722	0.002
Gender	0.34	0.567	0.006
Psychiatric Comorbidity	0.41	0.534	0.007

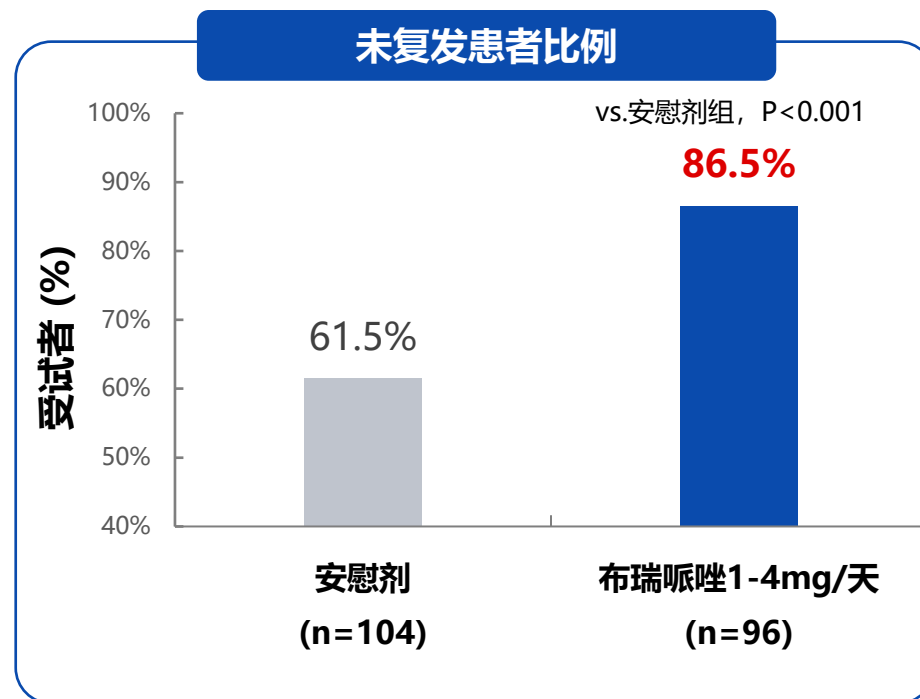
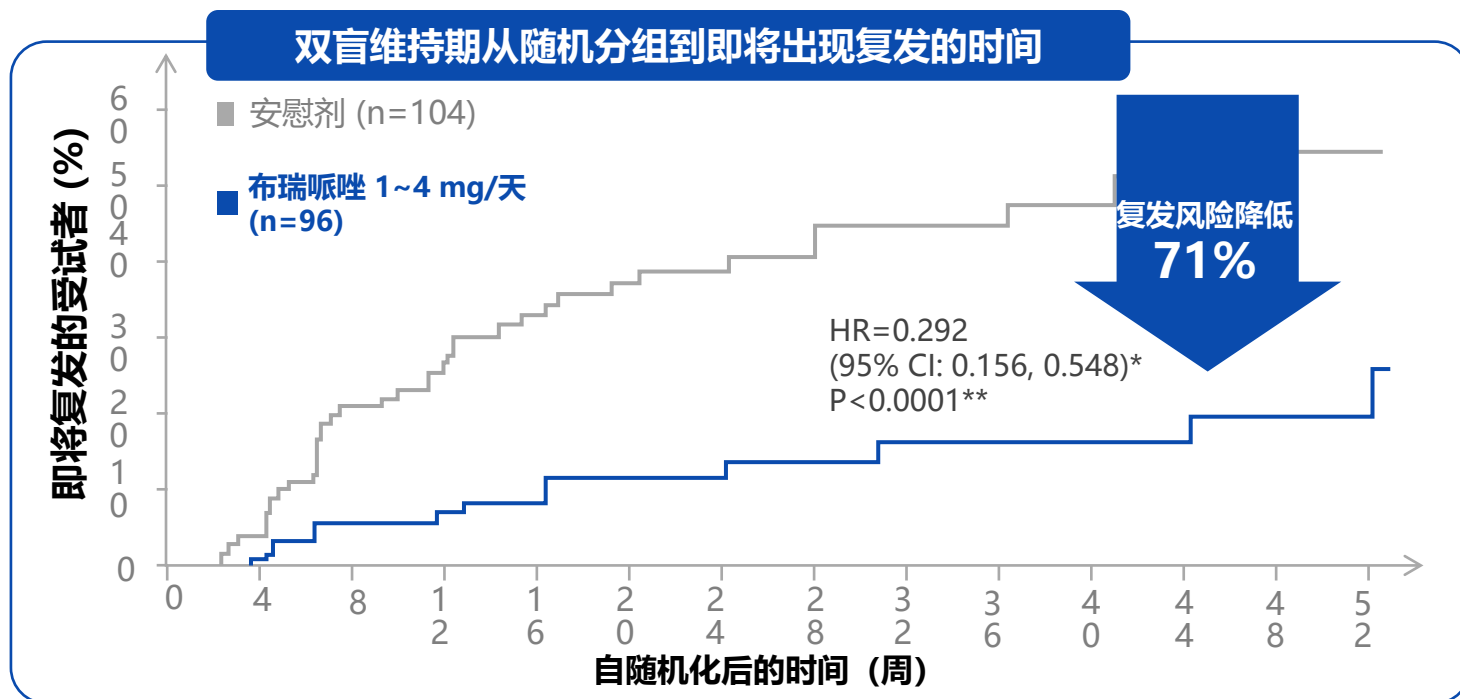
研究设计：一项回顾性观察研究纳入了50例从其他药物转换为布瑞哌唑的分裂症门诊患者，通过交叉滴定法进行转换，并在12周内对其进行评估。主要结局指标包括患者生活参与度的变化

1.Sher Bano, et al.PCN Rep.2026 Apr 12;5(2):e70332; 2.Taro Kishi, et al.Psychopharmacology (Berl).2020 May;237(5):1459-1470.  
3. Marco Di Nicola, et al. J Pers Med.2025 Oct 22;15(11):502; 4.Correll C U et al. Schizophr Res. 2016;174(1-3):82-92.

# 布瑞哌唑长期维持治疗可有效降低患者复发风险71%

布瑞哌唑作为精神分裂症维持治疗的首个长期对照临床试验显示<sup>1</sup>:

- 布瑞哌唑 (1~4mg/天) 维持治疗一年, 与安慰剂相比**复发风险降低71%** (风险比为0.292, P<0.0001)
- 在维持期, 布瑞哌唑组符合即将复发标准的患者比例显著低于安慰剂组 (13.5% vs 38.5%, P<0.0001)

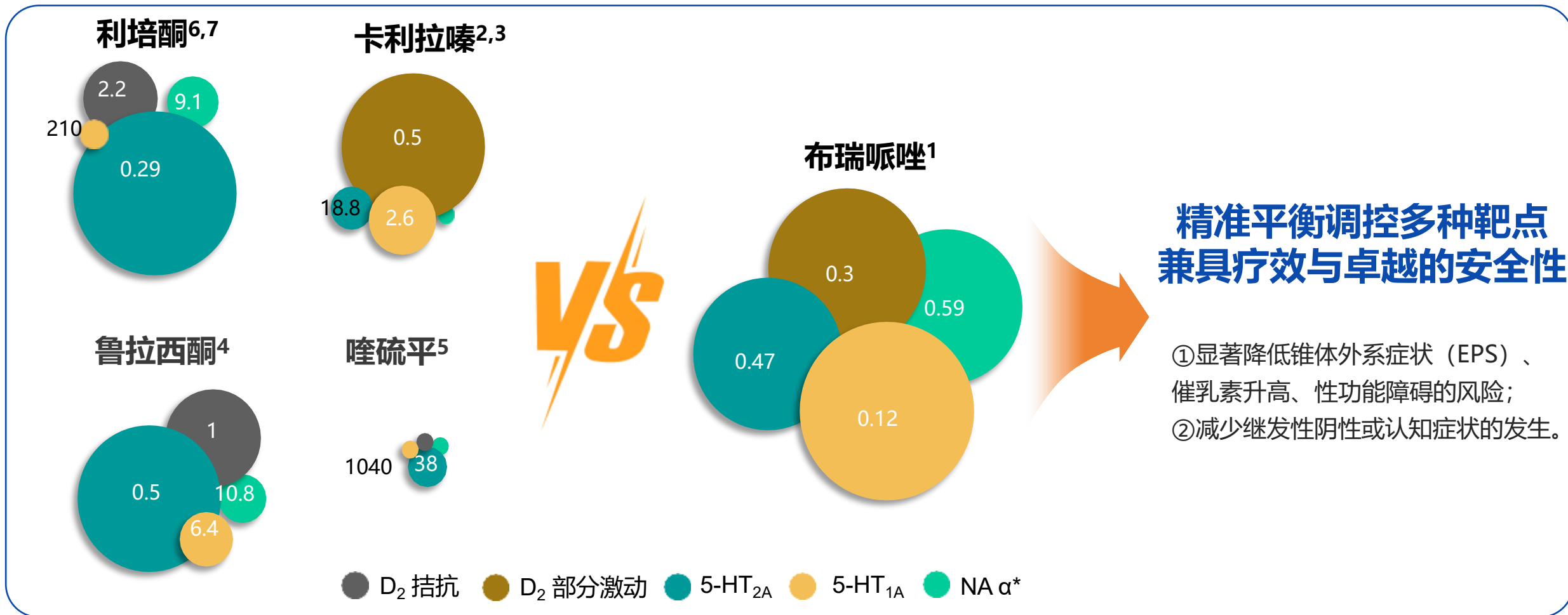


\*Cox风险模型, \*\*对数秩检验, 使用维持期疗效样本

一项三期、多中心、随机、双盲、安慰剂对照研究, 旨在评估布瑞哌唑对精神分裂症成人患者维持治疗的疗效、安全性和耐受性, 共纳入524例患者

# 独特的平衡受体结合特征，带来疗效与副作用的完美平衡

布瑞哌唑是同时对D<sub>2</sub>、5-HT<sub>1A</sub>和5-HT<sub>2A</sub>三大受体亲和力最高的第二代抗精神病药

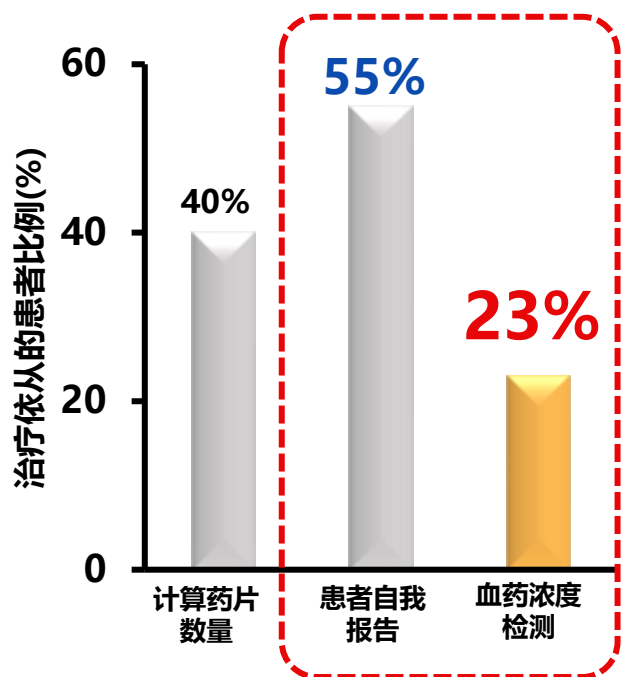


1. Rexulti® PI. Feb 2018; 2. Kiss B et al. J Pharmacol Exp Ther 2010;333:328-40; 3. Vraylar™PI. May 2019;4.Latuda® PI. Dec 2019; 5. Seroquel® XR PI. Nov 2019; 6. Risperdal® PI. Jan 2020;7. Schotte A et al. Psychopharmacology (Berl) 1996;124:57-73;8.Christoph U Correll, et al.Neuropsychiatr Dis Treat.2025 Aug 29;21:1857-1883.

# 创新口崩片技术，有效防止藏药、吐药，提高依从性

## 精分患者服药存在大量藏药行为

不同测量方式下治疗依从的患者比例



## 突破吞咽障碍带来的被动不依从

- 口崩片放入口腔后仅需接触极其微量的唾液，即可**40秒内完全崩解**，患者可随唾液自然咽下，彻底解决了因吞咽障碍导致的被动漏药。



## 弱化服药防御心理，缩短隐蔽藏药的时间窗口

- 部分精神分裂症患者伴有高度激越、幻觉或敌意，对“端杯喝水吞服片剂”常常对立违抗。传统片剂进入口腔后，患者极易将其藏于舌底、颊粘膜沟或牙龈两侧。
- 口崩片无需饮水即可服用，在口腔内迅速崩解，医护人员或家属可在任何场景下实现隐蔽、快速给药。



## 专利技术，口感优良，无沙砾感，顺应性好

- 药物化开后口感顺滑、无明显苦味与沙感，通过极佳的耐受性建立了患者积极的服药心理反馈。

## 兼顾临床获益、患者依从性与医保基金可负担的新型用药选择

### 弥补目录短板

1. **安全性优势显著**：唯一所有副作用风险均与安慰剂无显著差异，**全病程治疗首选抗精神分裂药物**。
2. **生物利用度高达95%**：口崩片在口腔内快速崩解，经唾液吞咽后吸收，避免首过效应影响。
3. **显著提升用药依从性**：口崩片剂型可更好**满足精神分裂症患者中常见的吞咽困难或服药不配合人群的需求**。

### 便于临床管理

1. **用法用量简便**：每日一次，不受进食影响，与普通片用法一致，临床切换无障碍。
2. **剂型提升依从性**：无需用水送服，崩解快、吞咽负担低，适合门诊、社区及住院患者的给药管理，尤其利于依从性不佳或藏药行为患者的监督服药。
3. **长处方与慢病管理适配**：在明确适应症和处方权限的前提下，可纳入长处方病种目录及门诊慢特病管理，**促进分级诊疗落地**。

### 提升公共卫生效益

1. **减轻社会与家庭负担**：精神分裂症约90%发病于**15-55岁青壮年**、3年复发率达**61.74%**、患者规模超**640万人**。
2. **提升患者整体健康水平**：更优的耐受性有助于患者长期坚持规范治疗，**改善生活质量与社会功能**。
3. **降低医疗资源消耗**：减少因副作用停药、依从性差导致的复发再住院及急诊就诊，对**医保基金和家庭经济**均产生正向影响。

### 符合“保基本”原则

1. **医保基金影响可控**：作为第二代抗精神病药，适应症明确、用法简明、**日治疗费用总体可控**，可为成人精神分裂症患者提供可负担的新治疗选择。
2. **符合“保基本、可持续”定位**：降低复发和再住院率而节约医保资金，减少资源浪费，同时为精神分裂症患者提供一种疗效确切、安全性更优、依从性更高的新剂型选择。