

# 布瑞哌唑片

- **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

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

## 新型第二代非典型抗精神病药，核心受体作用精准，提升治疗连续性

【通用名】布瑞哌唑片<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4类

【大陆同通用名药品上市情况】14家

【中国大陆首次上市的时间】2024年6月

【全球首个上市国家及时间】美国，2015年7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**片剂**，口服给药。

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，精准平衡三大核心靶点，疗效安全俱佳

## 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)；2025年全国有超640万精分患者；
- 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>。

## 布瑞哌唑片优势

### ① 新分子实体，精准平衡三大靶点，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，显著改善情感与认知症状，为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。

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相对副作用比较

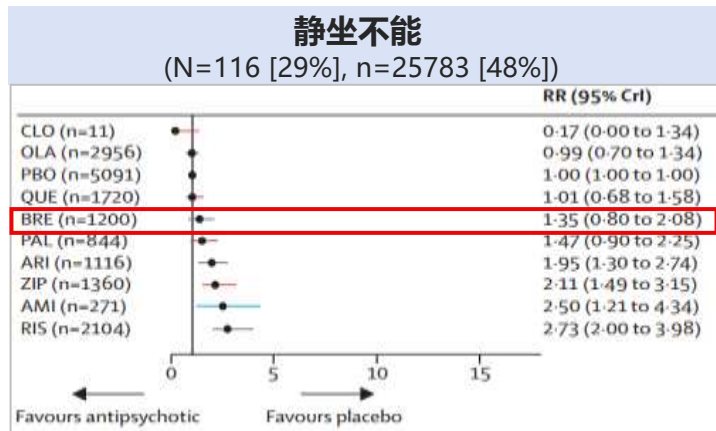
抗精神病症状	镇静	体重增加	静坐不能	帕金森症	体位性低血压	泌乳素升高	抗胆碱能
<b>布瑞哌唑</b>	-	-	-	-	-	-	-
阿立哌唑	-	-	+	-	-	-	-
氨磺必利	-	+	+	+	-	-	+++
氯氮平	+++	+++	-	-	+++	+++	-
鲁拉西酮	+	-	+	+	-	-	-
奥氮平	++	+++	-	-	+	+	+
帕利哌酮	+	++	+	+	+	++	+++
喹硫平	++	++	-	-	+	++	-
利培酮	+	++	+	+	+	++	+++
齐拉西酮	+	-	+	-	-	+	+

+++：高发生率/重度；++：中等；+：轻度；-：非常轻微

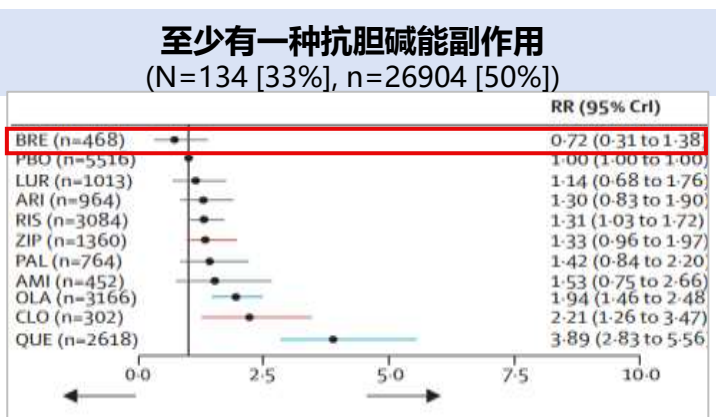
1. Taylor D M, Barnes T R E, Young A H. *The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry*[M]. 14th ed. Hoboken: Wiley-Blackwell, 2021.

# 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

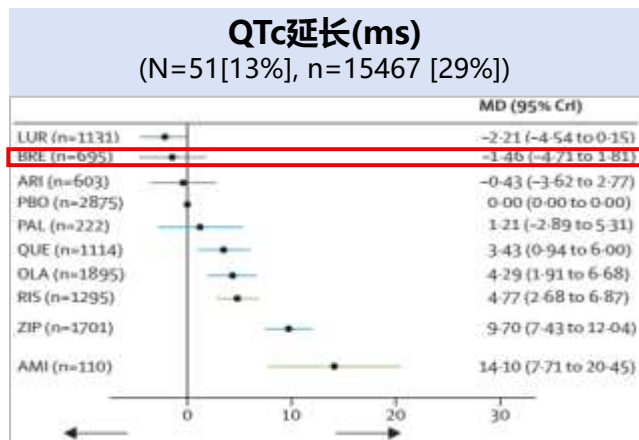
与常见口服抗精神病药物相比，布瑞哌唑是**唯一安全性与安慰剂无显著差异的抗精神病药**。静坐不能、泌乳素水平升高、抗胆碱能作用、QTc延长以及使用抗胆碱药物方面均与安慰剂相当<sup>1</sup>，是潜在的优选药物。



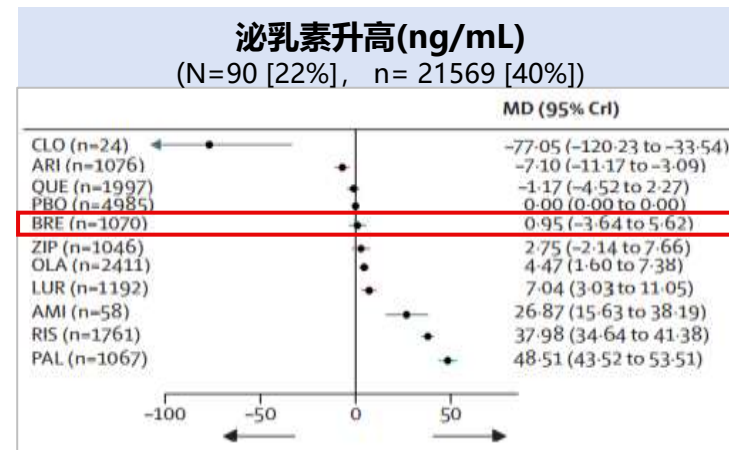
倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂



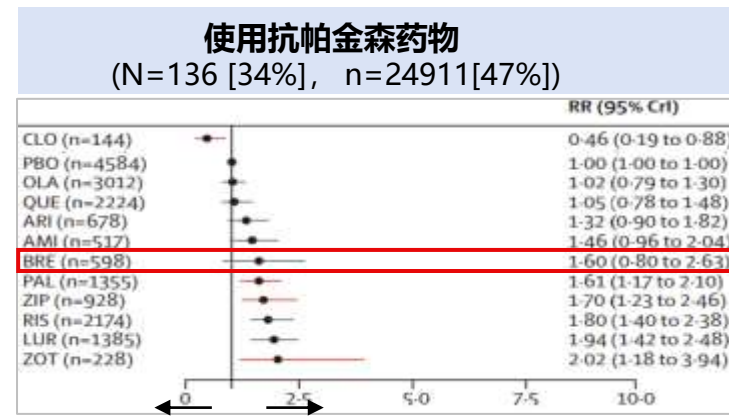
倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂



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];  $p = 0.003$

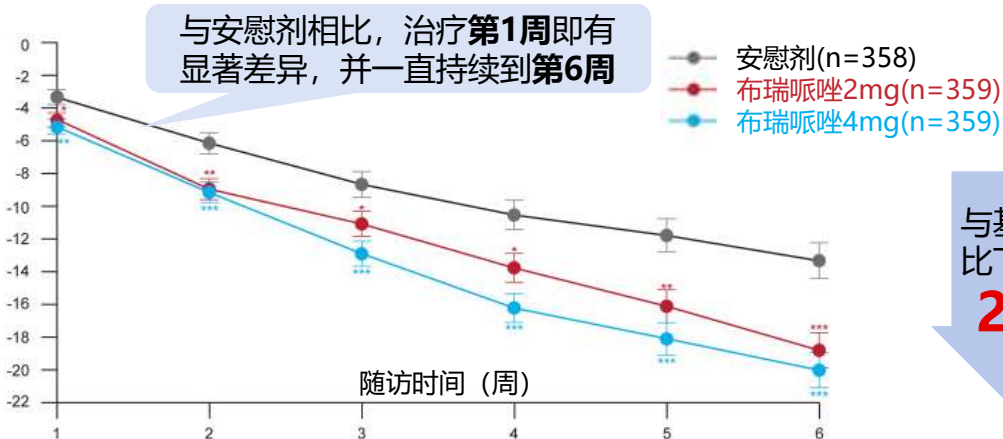
阴性症状评分

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

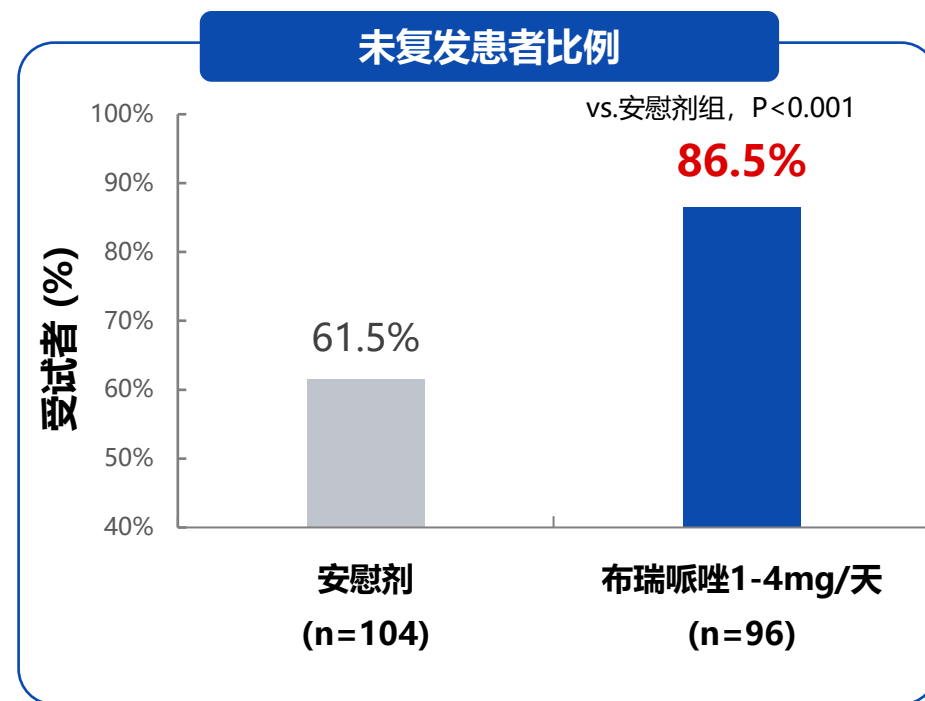
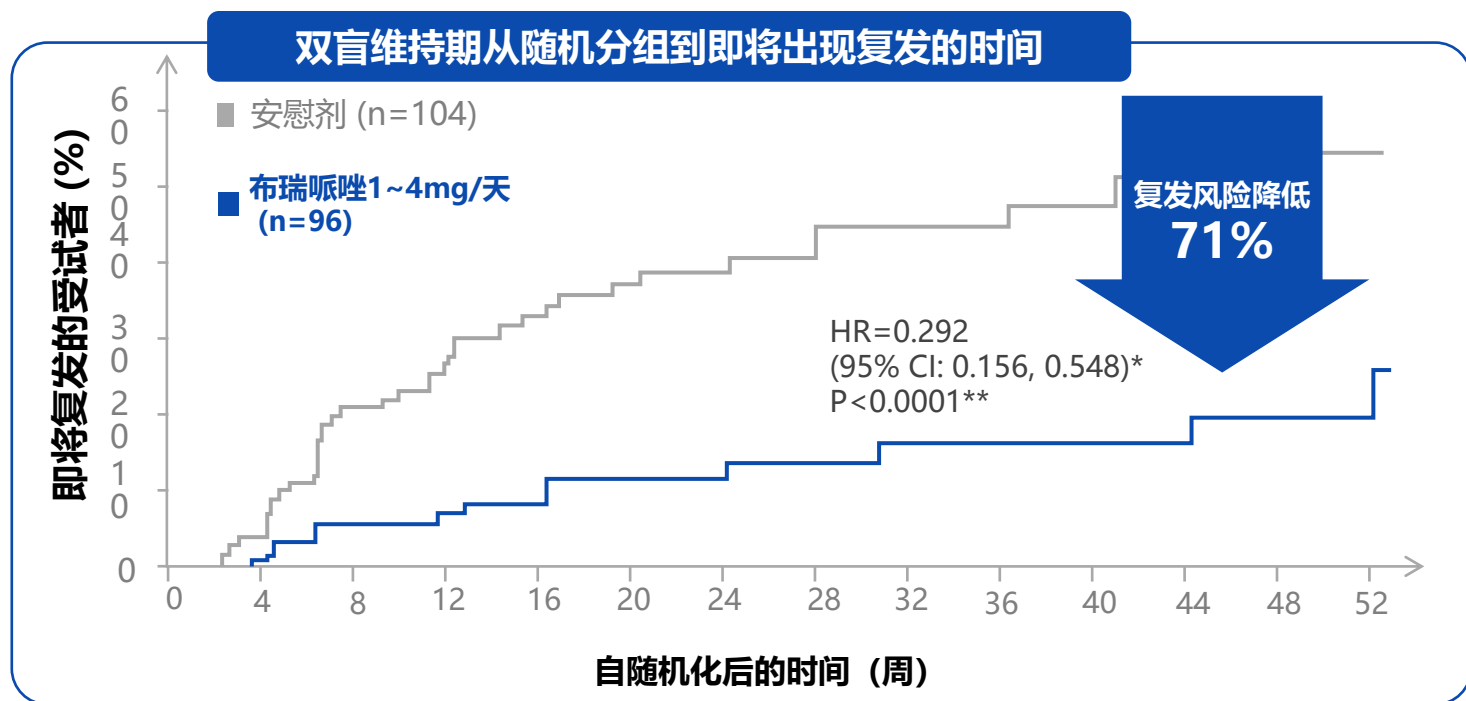
研究设计：一项回顾性观察研究纳入了50例从其他药物转换为布瑞哌唑的分裂症门诊患者，通过交叉滴定法进行转换，并在12周内对其进行评估。主要结局指标包括患者生活参与度的变化

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%,  $P < 0.0001$ )

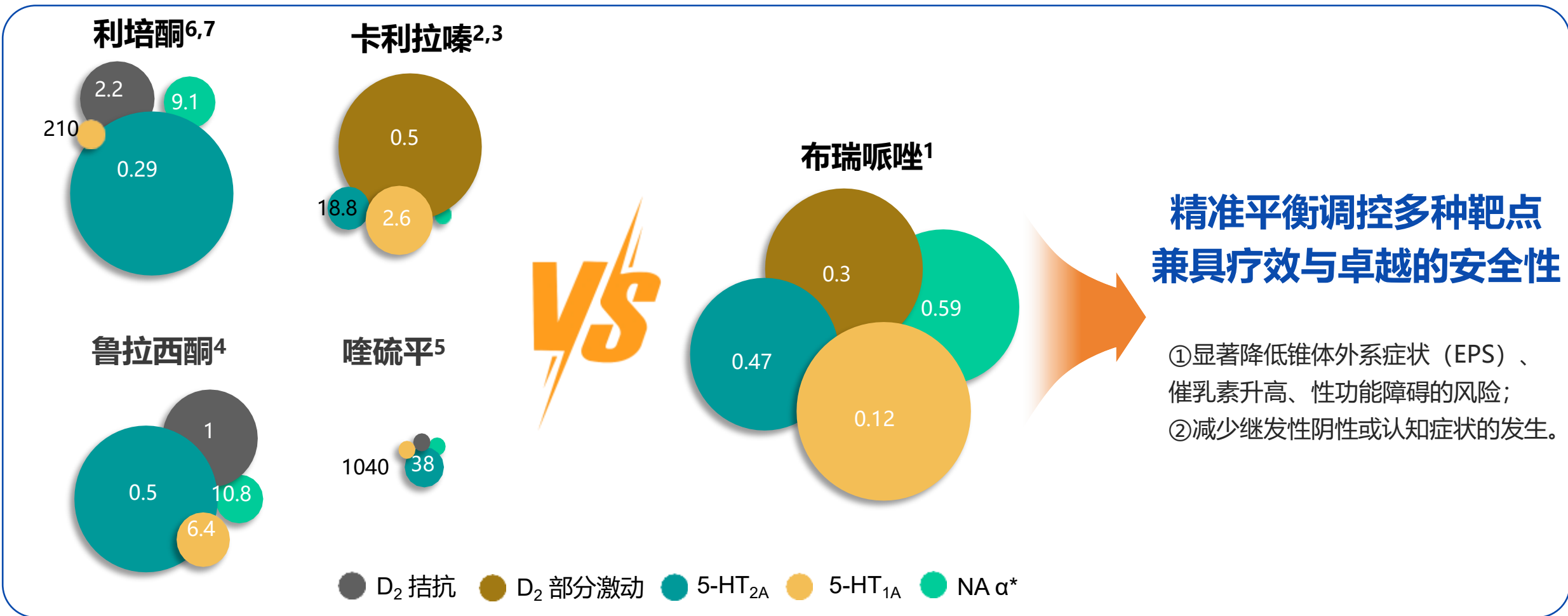


\*Cox风险模型, \*\*对数秩检验, 使用维持期疗效样本

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.

## 兼具药物安全性与全面疗效，助力精神分裂症患者回归社会

### 弥补目录短板

#### 安全性优势显著：

① 抗精神病主流药物普遍存在高发的静坐不能、催乳素升高、过度镇静等副作用，导致患者自行停药，致使复发风险高。

② 布瑞哌唑**全部副作用风险均与安慰剂无显著差异**，依从性良好，可有效降低复发风险，**全病程治疗首选抗精神分裂药物**。

### 公共卫生积极影响

#### 减轻社会与家庭负担：

① 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**685万人**；给家庭照护、社会功能和医疗资源带来长期负担。

② 在保证良好疗效的基础上，布瑞哌唑片**兼具更优耐受性和安全性，显著降低停药率**，有助于帮助患者稳定病情、回归社会。

### 便于临床管理

#### ① 给药方案简明，管理可行性高：

每日一次给药，不受进食影响，有利于患者规律用药、医生随访评估及长期治疗管理。

#### ② 临床管理难度低，滥用及超说明书用药风险可控：

适应症明确：获批用于成人精神分裂症，诊断标准清晰，不存在超适应症用药；

用法用量规范：药物剂量调整方便，有利于医生根据患者个体情况进行精细化管理。

### 符合“保基本”原则

#### ① 费用可控，基金影响有限：

布瑞哌唑片作为新型第二代抗精神病药，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 减少复发，节约医疗资源：

其安全性有助于提升长期治疗依从性，降低停药、复发及再住院风险，减少疾病反复导致的医疗资源消耗。