

# 布瑞哌唑口溶膜

- **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**实体创新**口溶膜剂型**，提高患者依从性

申报企业：四川科伦药业有限公司

# 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】布瑞哌唑口溶膜<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】2.2类

【大陆同通用名药品上市情况】2家

【中国大陆首次上市的时间】2026年3月

【全球首个上市国家及时间】中国, 2026年3月

【是否为OTC药品】否

【用法用量】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.布瑞哌唑口溶膜说明书.

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：阿立哌唑口溶膜

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，仅布瑞哌唑与阿立哌唑**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**口溶膜剂型**，口腔内数秒即可溶化，实现快速起效和提高生物利用度。

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，口腔数秒即溶，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)；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>。

### 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**。

## 布瑞哌唑口溶膜优势

### 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——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创新口溶膜剂型，提高患者依从性

- 2.2类改良型新药，较片剂服用方便无需饮水、**口腔内数秒即可溶化**；
- 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相对副作用：

**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

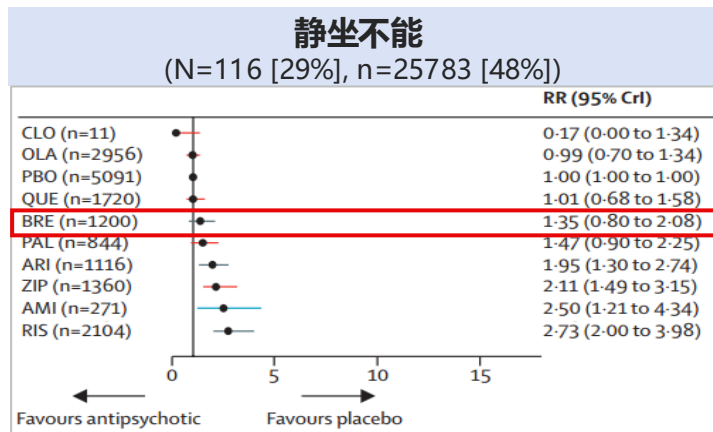
抗精神病症状	镇静	体重增加	静坐不能	帕金森症	体位性低血压	泌乳素升高	抗胆碱能
<b>布瑞哌唑</b>	-	-	-	-	-	-	-
阿立哌唑	-	-	+	-	-	-	-
氨磺必利	-	+	+	+	-	-	+++
氯氮平	+++	+++	-	-	+++	+++	-
鲁拉西酮	+	-	+	+	-	-	-
奥氮平	++	+++	-	-	+	+	+
帕利哌酮	+	++	+	+	+	++	+++
喹硫平	++	++	-	-	+	++	-
利培酮	+	++	+	+	+	++	+++
齐拉西酮	+	-	+	-	-	+	+

+++：高发生率/重度；++：中等；+：轻度；-：非常轻微

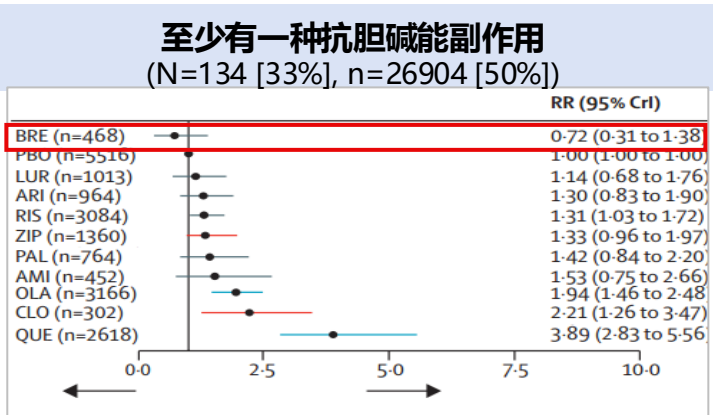
1. Taylor D M, Barnes T R E, Young A H. *The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry*[M]. 14th ed. Hoboken: Wiley-Blackwell, 2021.

# 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

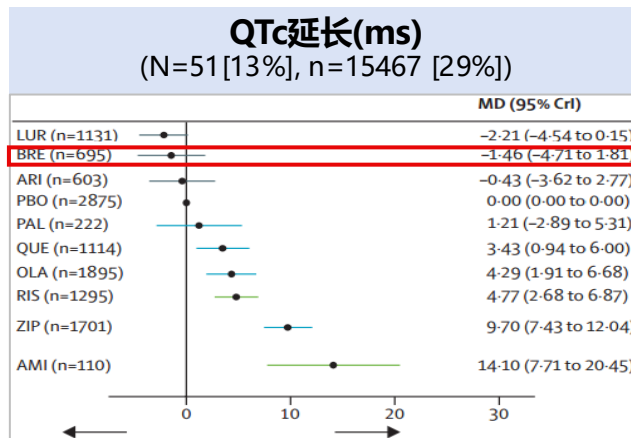
与常见口服抗精神病药物相比，布瑞哌唑是**唯一安全性与安慰剂无显著差异的抗精神病药**。静坐不能、泌乳素水平升高、抗胆碱能作用、QTc延长以及使用抗胆碱药物方面均与安慰剂相当<sup>1</sup>，是潜在的优选药物。



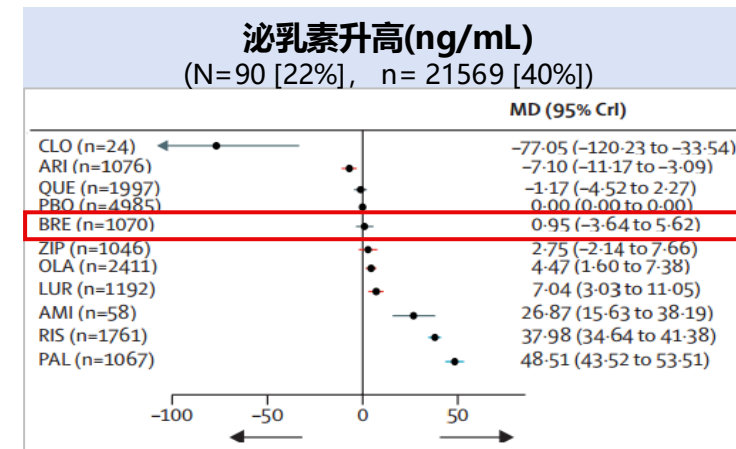
倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂



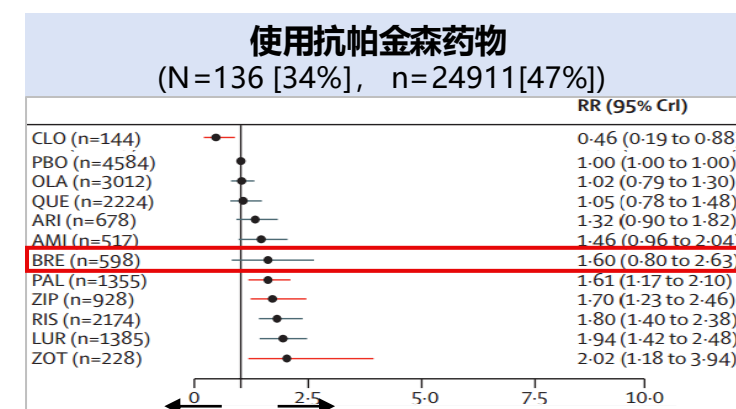
倾向于抗精神病药      倾向于安慰剂



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.

## 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];  $p = 0.003$

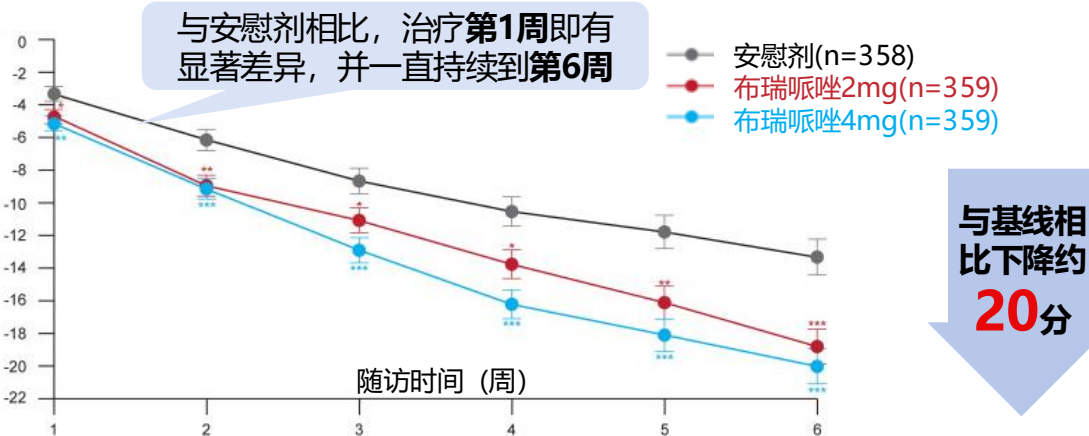
阴性症状评分

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

### 情感功能

Emotional	F	p	$\eta^2p$
<i>Within-Subjects Effects</i>			
<b>Time</b>	7.49	<b>0.008</b>	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	$\eta^2p$
<i>Within-Subjects Effects</i>			
<b>Time</b>	5.84	<b>0.007</b>	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

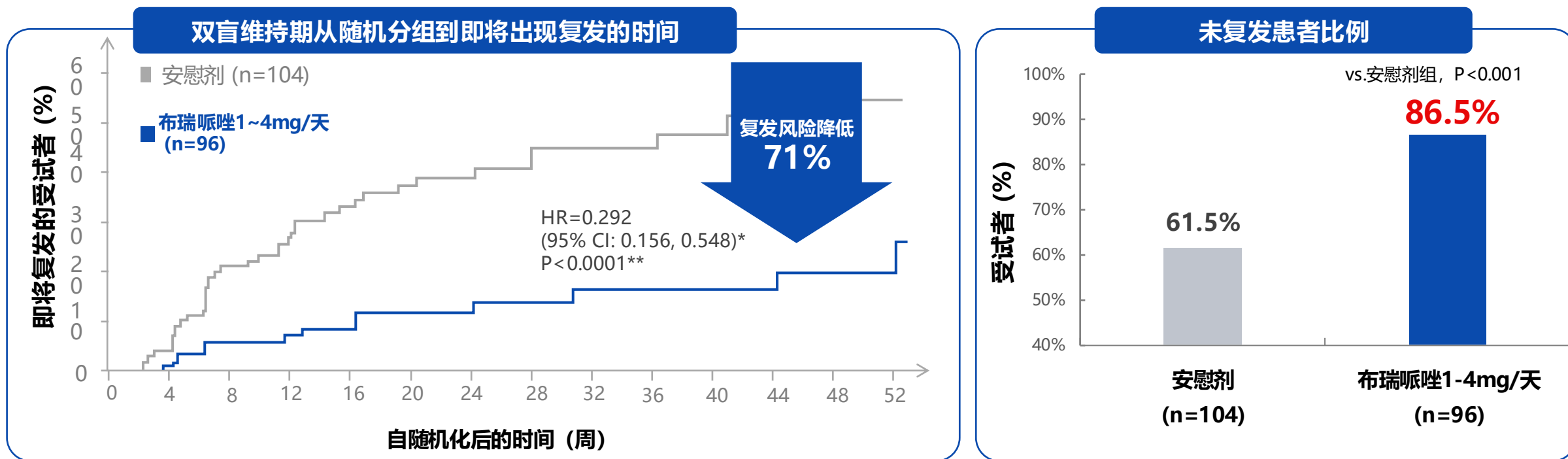
研究设计：一项回顾性观察研究纳入了50例从其他药物转换为布瑞哌唑的分裂症门诊患者，通过交叉滴定法进行转换，并在12周内对其进行评估。主要结局指标包括患者生活参与度的变化。

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)

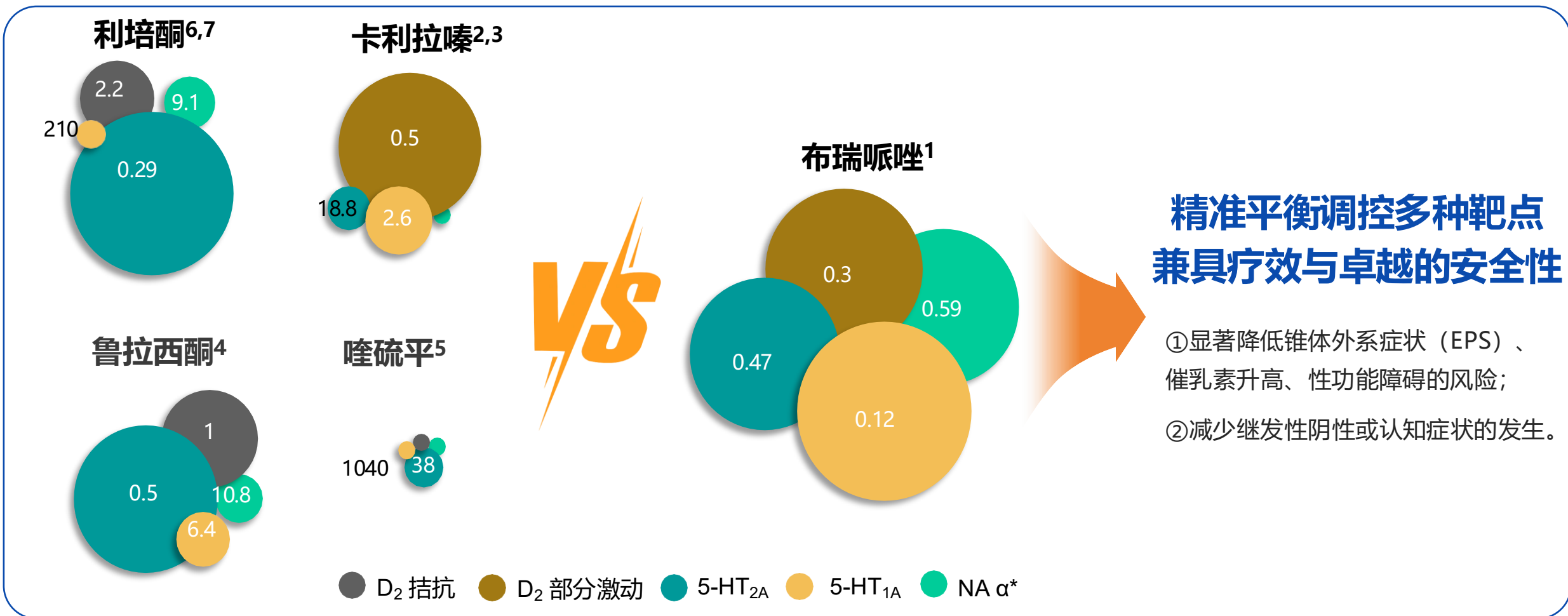


\*Cox风险模型, \*\*对数秩检验, 使用维持期疗效样本

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

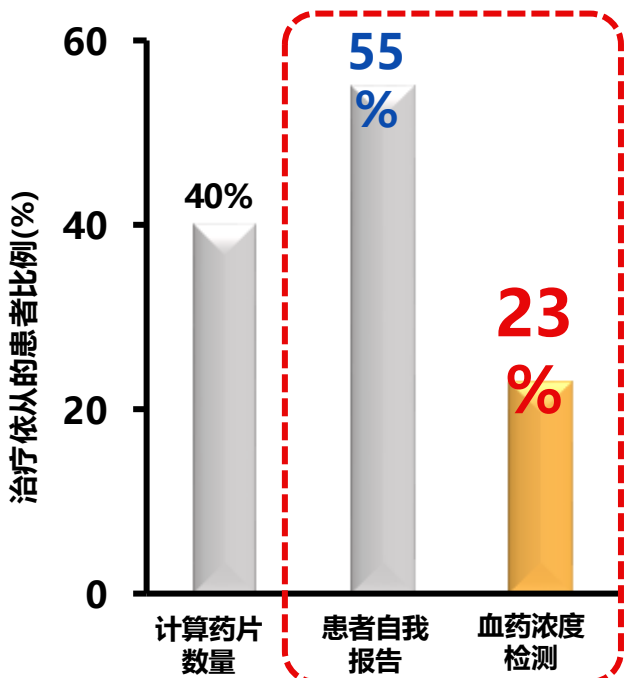
布瑞哌唑是同时对D<sub>2</sub>、5-HT<sub>1A</sub>和5-HT<sub>2A</sub>三大受体亲和力最高的第二代抗精神病药



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.

## 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<sup>1</sup>



## 瞬间黏附并快速溶解，剥夺藏药的空间与时间<sup>2,3</sup>

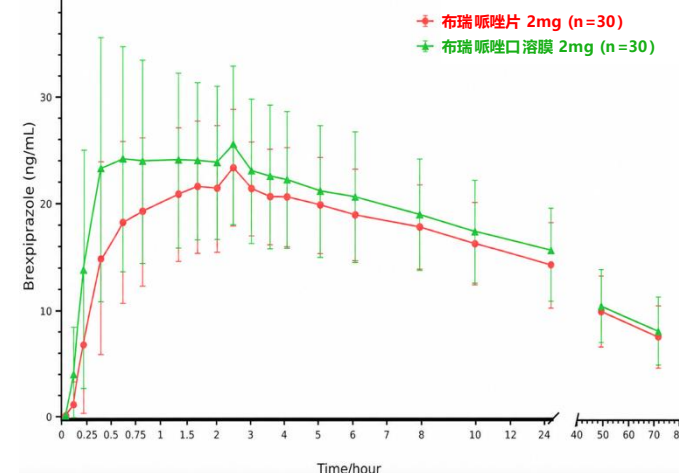
- 传统片剂：进入口腔后，患者极易将其藏于舌底、颊粘膜沟或牙龈两侧。
- 口溶膜：一旦接触舌面或口腔黏膜，**可瞬间吸水并牢牢黏附在黏膜表面，在微量唾液的润湿下，极快完成自体崩解与融化**，化为液体吞咽。

## 无需饮水辅助，降低藏药和吐药风险<sup>3</sup>

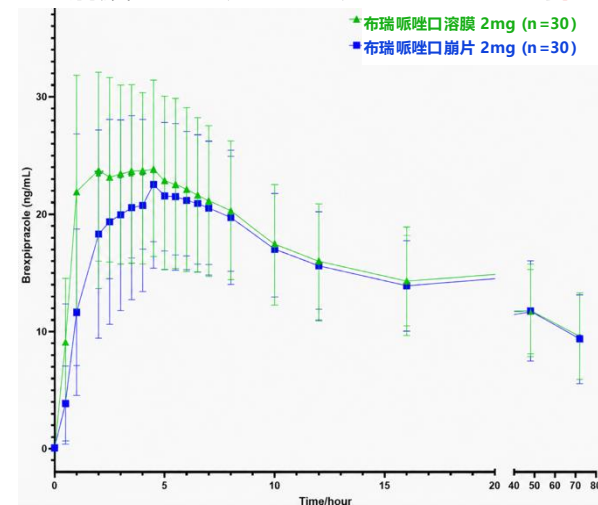
- 部分精神分裂症患者伴有高度激越、幻觉或敌意，常出现藏药吐药等**抗拒服药行为**。
- 口溶膜无需饮水即可服用，可在任何场景下实现**隐蔽、快速给药，减少医护人员及家属照护成本**。

## 绝对生物利用度95%以上，无肝脏首过效应

1.布瑞哌唑口溶膜 T<sub>max</sub>、C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-72h</sub>均**优于普通片剂**<sup>4</sup>



2.布瑞哌唑口溶膜 T<sub>max</sub>、C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-72h</sub>均**优于口崩片**<sup>5</sup>



1.Velligan DJ, et al. Psychiatr Serv. 2003 May;54(5):665-7.

2.Rapidly disintegrating oral film matrix.

3.Rajni Bala, et al. Int J Pharm Investig.2013 Apr;3(2):67-76.

4.布瑞哌唑口溶膜人体生物等效性研究报告[R]. 2024.

5. Wang T, Shang L, He Y. 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.

# 兼具临床获益、患者依从性与医保基金可负担，助力精神分裂症长期规范治疗

## 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分药物**。

### ② 生物利用度高达95%：

可经舌下或颊黏膜微血管吸收进入全身循环，快速起效，显著提高生物利用度。

### ③ 显著提升用药依从性：

创新口溶膜剂型降低吞服动作负担，满足吞咽困难或依从性不佳患者的用药需求，**有效减少藏药、吐药行为**。

## 符合“保基本”原则

### ① 费用可控，基金影响有限：

布瑞哌唑口溶膜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，节约医疗资源使用：

其安全性与剂型优势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**。

## 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 布瑞哌唑口溶膜兼具良好安全性、长期治疗获益及便捷口溶膜剂型优势，**有助于提升治疗依从性和连续性，降低停药、复发及再住院风险**，从而减轻家庭与社会负担。

## 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 适配长处方与门慢特管理，降低诊疗负担：

在适应症、处方权限和续方条件明确的前提下，将布瑞哌唑口溶膜纳入**长处方病种目录、门慢特病管理**后，经办审核与临床管理总体可控，**可减少重复就诊及配药频次，促进分级诊疗落地**。