

编码：YPSW202600385

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：四川科伦药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 22:46:40	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	无
医保药品分类与代码	XN05AXB266M002010102180、 XN05AXB266M002020102180	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）	四川科伦药业股份有限公司		
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	①口服，每日一次，不受进食影响。②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。②中国精神卫生调查结果显示我国精神分裂症的加权终生患病率为0.588%，约90%发病于15~55岁，我国以18-34岁青壮年为主，2025年全国有超640万的精神分裂症患者。③患者自知力不足、服药依从性差，致使复发率高、预后较差；实际临床中患者3年依从率仅40.87%，3年复发率超60%。病情反复可加重功能损害，给家庭和社会带来沉重负担。		
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	2026-03	注册号/批准文号	国药准字H20260013、国药准字H20260014
该通用名全球首个上市国家/地区	中国大陆	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	<p>①布瑞哌唑属于第二代抗精神病药物，近5年内准入国家医保目录的该类药物有：哌罗匹隆、布南色林、鲁拉西酮。②布瑞哌唑作为目前最新的第二代抗精神病药物，从机制上全面锚定精神分裂症关键神经递质受体，可同时平衡D2，5-HT2A，5-HT1A三个核心靶点。在改善阳性症状与阴性症状的同时，也同时兼顾改善精神分裂患者的认知症状、情感症状等，帮助精神分裂患者更好地恢复社会功能，回归社会。③布瑞哌唑是唯一全部副作用均与安慰剂无显著差异的口服抗精神病药。有效改善了其他二代抗精神病药常见的泌乳素升高、过度镇静、体重上升、OTC延长等不良反应。基于其优越的安全性及耐受性，布瑞哌唑有助于患者在维持治疗期间持续治疗，降低复发率，是精神分裂患者全病程治疗的优选治疗方案。④本产品创新性改良为口溶膜剂型，改善由于患者自知力不足导致的不依从服药行为，降低由不依从治疗引起的复发风险。降低护理成本，降低肇事肇祸风险，减轻家庭及社会负担。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 四川科伦企业承诺书.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> 布瑞哌唑口溶膜-说明书-盖章版.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> 布瑞哌唑口溶膜-药品注册证书1mg2mg.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布瑞哌唑口溶膜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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 布瑞哌唑口溶膜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。  
（2）急救、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>
阿立哌唑口溶膜	是	5mg	2.71	①成人：口服，每日一次。②阿立	日均费用	16.26	/

				<p>哌唑的推荐起始剂量和治疗剂量是10或15 mg/天，不受进食影响。系统评估显示阿立哌唑的临床有效剂量范围为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30 mg。此后，可维持此剂量不变。</p>		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由：①适应症均为治疗精神分裂症；②作用机制最相似：已上市第二代抗精神病药中，两者对多巴胺D2、5-HT1A和5-HT2A三大核心受体作用最相似；③剂型与给药途径一致：均为口服剂型，实现快速起效和提高生物利用度。

其他情况请说明：-

## 二、有效性信息

试验类型1	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	布瑞哌唑2mg和4mg治疗6周，PANSS总分较基线下降均显著优于安慰剂（ $p=0.0004$ 和 $p<0.0001$ ；Cohen's d分别为0.27和0.33），CGI-S同样较安慰剂显著改善（ $p=0.0035$ 和 $p<0.0001$ ；Cohen's d分别为0.21和0.34）且4mg疗效更佳；在PANSS Marder因子评分中，针对急性期阳性症状、思维混乱及无法控制的敌意或兴奋等方面，4mg疗效也更佳。
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> 临床研究1.pdf
试验类型2	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	①一项事后分析，旨在描述布瑞哌唑对PANSS的Marder因素评分的短期和长期影响。自基线到第6周，阳性症状和阴性症状均有显著改善，且两者改善较安慰剂均有显著差异（ $P<0.0001$ ）。②汇总口服抗精神病药物研究的事后分析发现，布瑞哌唑是唯一一种在1年内对所有5种Marder因素均显示出获益的口服抗精神病药物。③短期和长期研究表明：布瑞哌唑可改善急性精神分裂症阳性、阴性等症状。
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> 临床研究2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT

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	一项III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。临床试验显示：布瑞哌唑（1~4mg/d）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%； $P<0.0001$ ），不良事件发生率与安慰剂相当。
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> 临床研究3.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿立哌唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照研究显示，对于急性期精神分裂症患者，布瑞哌唑与对照组阿立哌唑在治疗6周后，PANSS有效率分别为79.50%与82.40%，CGI-S评分、PSP评分、整体安全性发生率相似( $P>0.05$ )。布瑞哌唑坐组对比阿立哌唑组的静坐不能发生率更低。
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> 临床研究4.pdf
试验类型1	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	布瑞哌唑2mg和4mg治疗6周，PANSS总分较基线下降均显著优于安慰剂（ $p=0.0004$ 和 $p<0.0001$ ；Cohen's d分别为0.27和0.33），CGI-S同样较安慰剂显著改善（ $p=0.0035$ 和 $p<0.0001$ ；Cohen's d分别为0.21和0.34）且4mg疗效更佳；在PANSS Marder因子评分中，针对急性期阳性症状、思维混乱及无法控制的敌意或兴奋等方面，4mg疗效也更佳。
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> 临床研究1.pdf
试验类型2	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	①一项事后分析，旨在描述布瑞哌唑对PANSS的Marder因素评分的短期和长期影响。自基线到第6周，阳性症状和阴性症状均有显著改善，且改善程度显著优于安慰剂组。②一项前瞻性随机对照试验，旨在评估布瑞哌唑对精神分裂症患者长期治疗的影响。

状均有显著改善，且两者改善较安慰剂均有显著差异（ $P<0.0001$ ）。②L-总胆碱抗精神病药物研究的事后分析发现，布瑞哌唑是唯一一种在1年内对所有5种Marder因素均显示出获益的口服抗精神病药物。③短期和长期研究表明：布瑞哌唑可改善急性精神分裂症阳性、阴性等症状。

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](#) 临床研究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

一项III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。临床试验显示：布瑞哌唑（1~4mg/d）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%； $P<0.0001$ ），不良事件发生率与安慰剂相当。

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](#) 临床研究3.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 阿立哌唑

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

一项随机对照研究显示，对于急性期精神分裂症患者，布瑞哌唑与对照组阿立哌唑在治疗6周后，PANSS有效率分别为79.50%与82.40%，CGI-S评分、PSP评分、整体安全性发生率相似（ $P>0.05$ ）。布瑞哌唑组对比阿立哌唑组的静坐不能发生率更低。

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](#) 临床研究4.pdf

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）》：布瑞哌唑批准上市用于治疗成人精神分裂症。布瑞哌唑是多受体作用药物，主要通过5-HT<sub>1A</sub>，和多巴胺D<sub>2</sub>受体的部分激动作用，以及5-HT<sub>2A</sub>受体的拮抗作用发挥抗精神病疗效，具有稳定情绪、减少冲动行为、抗抑郁、抗焦虑、改善认知功能、减少EPS的潜在效应。口服吸收良好，生物利用度高达95%。

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

[↓ 下载文件](#) 指南1中国精神分裂症防治指南2025版.pdf

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

《美国精神病学协会 (APA) 指南2020版》：精神分裂症患者需在监控疗效与安全性的前提下，使用抗精神病药进行治疗。布瑞哌唑得到1A级推荐。

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《APA-Schizophrenia-Treatment-Guideline》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2021精神分裂症治疗日本专家共识》：推荐布瑞哌唑用于精神分裂症的治疗，且对于社会功能改善为一线推荐。

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《2021精神分裂症治疗日本专家共识》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2021版《Maudsley精神科处方指南》比较了常用抗精神病药物的相对副作用：布瑞哌唑片的药物副作用轻微，整体安全耐受性更佳。

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4-2021版《Maudsley精神科处方指南》.pdf

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)》：布瑞哌唑批准上市用于治疗成人精神分裂症。布瑞哌唑是多受体作用药物，主要通过5-HT<sub>1A</sub>，和多巴胺D<sub>2</sub>受体的部分激动作用，以及5-HT<sub>2A</sub>受体的拮抗作用发挥抗精神病疗效，具有稳定情绪、减少冲动行为、抗抑郁、抗焦虑、改善认知功能、减少EPS的潜在效应。口服吸收良好，生物利用度高达95%。

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1中国精神分裂症防治指南2025版.pdf

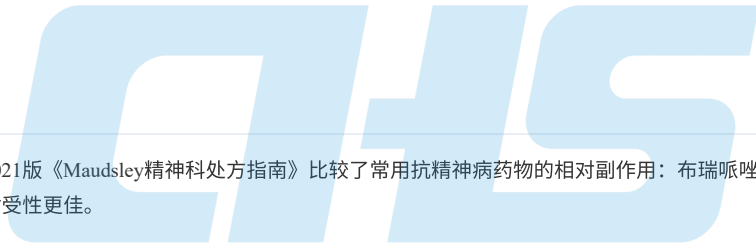
临床指南/诊疗规范推荐情况2

《美国精神病学协会 (APA) 指南2020版》：精神分裂症患者需在监控疗效与安全性的前提下，使用抗精神病药进行治疗。布瑞哌唑得到1A级推荐。


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

↓ 下载文件

指南2《APA-Schizophrenia-Treatment-Guideline》.pdf



中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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3	《2021精神分裂症治疗日本专家共识》：推荐布瑞哌唑用于精神分裂症的治疗，且对于社会功能改善为一线推荐。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">指南3《2021精神分裂症治疗日本专家共识》.pdf</a> </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2021版《Maudsley精神科处方指南》比较了常用抗精神病药物的相对副作用：布瑞哌唑片的药物副作用轻微，整体安全耐受性更佳。
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> <a href="#">指南4-2021版《Maudsley精神科处方指南》.pdf</a> </div> 

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	本品于2026年3月17日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	本品于2026年3月17日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	<p>【不良反应】 临床试验中，布瑞哌唑治疗精神分裂症患者发生率≥2%的不良反应包括胃肠系统症状、神经系统症状以及检查类的不良反应。此外还包括锥体外系症状、肌张力障碍等。上市后经验包括神经系统症状：神经阻滞剂恶性综合征。其余不良反应详见说明书。【禁忌】 已知对本品过敏的患者禁用。【注意事项】 包括老年痴呆相关精神病患者死亡率增加、老年痴呆相关精神病患者中的脑血管不良反应（包括卒中）、神经阻滞剂恶性综合征、迟发性运动障碍、代谢变化、病理性赌博及其他强迫行为、白细胞减少及中性粒细胞减少和粒细胞缺乏、直立性低血压和晕厥、跌倒、癫痫、体温调节异常、吞咽困难、潜在的认知和运动损害。其余注意事项详见说明书。【药物相互作用】 与布瑞哌唑发生临床重要相互作用的药物包括强效CYP3A4抑制剂、强效CYP2D6抑制剂、CYP3A4抑制剂和CYP2D6抑制剂、强效CYP3A4诱导剂。与布瑞哌唑无临床重要相互作用的药物，根据药代动力学研究，布瑞哌唑与CYP2B6抑制剂或胃pH调节剂、CYP2D6、CYP3A4、CYP2B6、BCRP或P-gp底物合并用药时，无需调整剂量。其余药物相互作用详见说明书。</p>
药品不良反应监测情况和药品安	①近5年内，国家药品监督管理局、美国食药监局(FDA)和欧洲药监部门(EMA)无该品种的安全性警告、黑框警告，撤

全性研究结果	市等安全信息。②本品上市后不良反应发生情况：暂无。
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	新分子实体，精准平衡三大靶点，全面控制症状：布瑞哌唑的单胺受体结合特性最平衡，可同时平衡D2，5-HT2A，5-HT1A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。
创新性证明文件	-
应用创新	布瑞哌唑口溶膜为我公司自主研发的2.2改良型新药，与片剂相比，具有服用方便无需饮水、口腔内数秒即可溶化、易于吞咽等优势。有助于防止患者藏药、吐药，有效提高精神分裂症患者的用药依从性。
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	①精神分裂症多发于青壮年（约90%发病于15~55岁）、复发率高（2年复发率约45.3%）、患者规模大（全国精神障碍患者超640万人）、预后差（预期寿命较一般人群低15~20年），严重影响患者健康水平和社会功能，带来较重家庭与社会负担。②布瑞哌唑口溶膜安全性更优、剂型便捷，有助于提升用药依从性与治疗连续性，降低停药和复发风险，减少疾病负担及医疗资源消耗，对提升患者群体整体健康水平具有积极意义。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	①精神分裂症治疗强调长期、规范、连续用药，保障参保患者基本用药需求对患者病情稳定和预后至关重要。②布瑞哌唑口溶膜作为新型第二代抗精神病药品，为临床提供新的治疗选择，药品费用水平总体可控，对医保基金支出影响相对有限。③其剂型便捷性及安全性优势有助于提升患者治疗依从性，降低复发和再住院风险，减少疾病反复所致医疗资源消耗，符合基本医保“保基本、可持续”与参保人合理承受的原则。
弥补目录短板	①目录内已有二代抗精神病药物覆盖基础治疗，但在兼顾耐受性优化与特殊给药方面仍存在未满足需求。②布瑞哌唑相较于其他二代抗精神病药物，具有更高口服生物利用度（达95%），对体重增加、代谢指标及QTc间期延长无显著影响，且全部副作用风险均与安慰剂无显著差异。③口溶膜剂型以更低的吞服动作负担与操作便利性，更契合吞咽困难或依从性不佳患者的用药需求。
临床管理难度	①用法用量简明，口服每日一次，不受进食影响（随餐或不随餐服用），有利于提升患者规律用药和随访管理的可执行性。②在适应证、处方权限和续方条件明确的前提下，将精神类疾病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，临床滥用和超说明书用药风险相对较低。