

编码：YPSW202600393

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： 成都康弘药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 02:00:52	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	XN05AXB266A001020302016, XN05AXB266A001020202016, XN05AXB266A001020102016, XN05AXB266A001020402016, XN05AXB266A001010302016, XN05AXB266A001010402016, XN05AXB266A001010202016, XN05AXB266A001010102016	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药	CHINA HEALTHCARE SECURITY	
① 药品注册分类	化药4类		
核心专利类型1	ZL201910381607.1一种依匹哌唑有关物质的检测方法	核心专利权期限届满日1	2039-05
核心专利类型1	ZL201910381607.1一种依匹哌唑有关物质的检测方法	核心专利权期限届满日1	2039-05
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）	成都康弘药业集团股份有限公司		
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	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。（详见附件中完整说明书）		

所治疗疾病基本情况	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，多起病于青壮年，病程迁延，反复发作。该病年龄标准化患病率全球约为0.28%。我国2012—2015年调查显示加权终生患病率为5.88‰，30天患病率为5.59‰。患者预期寿命比一般人群低15-20年，全因死亡率是一般人群的2-3倍，自杀风险为一般人群的9倍。		
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	2025-12	注册证号/批准文号	国药准字H20256389，国药准字H20256388
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	第二代抗精神病药物又称非典型抗精神病药物，是一大类结构和药理作用多样化的药物，具有如下特点：①5-HT _{2A} 受体拮抗作用；②5-HT _{1A} 受体部分激动作用；③部分药物对D ₂ 受体内在活性表现为部分激动剂和快速解离的特点；④部分药物超越对D ₂ 受体或DA能系统的作用。目前我国常用的药物包括氯氮平、阿立哌唑、布南色林、利培酮、奥氮平、氨磺必利、帕利哌酮、齐拉西酮、哌罗匹隆、鲁拉西酮、喹硫平、布瑞哌唑等。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。布瑞哌唑、阿立哌唑、卡利拉唑均为多巴胺D ₂ 受体部分激动剂，较传统抗精神病药物，具有良好的代谢耐受性，锥体外系反应发生率较低。对体重、代谢影响相对较小。阿立哌唑国内最早于2004年10月上市，目前为2025版国家医保目录医保甲类；卡利拉唑目前在国内还未有厂家正式上市。第一代抗精神病药虽能改善阳性症状，却易引发锥体外系反应和高催乳素血症；第二代抗精神病药能有效改善阴性症状，但代谢不良反应发生率高。		
企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 布瑞哌唑片药品注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 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	↓ 下载文件 布瑞哌唑片PPT2.pptx		

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
阿立哌唑片	是	5mg	0.88	成人：口服，每日一次，不受进食影响。成人阿立哌唑的推荐起始剂量和治疗剂量是10或15mg/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。高剂量的疗效并不优于10mg或15mg/天的低剂量。用药2周内(药物达稳态所需时间)不应增加剂量，2周后，可根据个体的疗效和耐受情况适当调整，但加药速度不宜过快。	日均费用	5.28	无

参照药品选择理由：阿立哌唑在精神分裂症临床治疗中使用广泛。阿立哌唑与布瑞哌唑均用于治疗精神分裂症，且同为口服常释剂型，每日用药1次；两者均对多巴胺D2受体具有部分激动作用，两者亦同时获《美国精神病学协会实践指南：精神分裂症的治疗（第三版）》及《精神分裂症的药物治疗：日本专家共识》推荐。

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	研究结果显示布瑞哌唑2mg和4mg剂量组在主要终点PANSS总分变化和关键次要终点CGI-S评分变化上均显著优于安慰剂组。在第6周，布瑞哌唑两组的PANSS总分较基线分别平均降低了20.73分和19.65分，而安慰剂组仅降低了12.01分，具有统计学意义(p<0.001)。VECTOR试验成功证实了布瑞哌唑2mg和4mg在治疗急性期精神分裂症方面的有效性，且总体安全性和耐受性良好。
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 试验1CorrellCU.pdf
试验类型2	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	研究结果显示，布瑞哌唑作为精神分裂症维持治疗的长期疗效和安全性，不仅能有效预防复发，且长期耐受性良好。布瑞哌唑组较安慰剂组显著延迟了复发的时间，风险比为0.292，即复发风险降低约71%；布瑞哌唑组的复发率为13.5%，远低于安慰剂组为38.5%（ $P<0.0001$ ）。维持治疗期间的安全性：不良事件发生率与安慰剂组相当。
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 试验2Fleischhacker.pdf
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	纳入的32种口服抗精神病药在不同原始试验中以安慰剂或活性对照药作为对照
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	疗效结局：在总体症状改善方面，绝大多数抗精神病药物的疗效优于安慰剂，但药物之间的疗效差异普遍较小。从间接证据来看，布瑞哌唑和阿立哌唑在急性期的总体疗效是相当的。安全性结局：与疗效不同，药物在副作用谱上的差异非常显著。布瑞哌唑多项副作用（体重增加、QTc间期延长、镇静、抗胆碱能副作用、催乳素水平等）与安慰剂差异较小，总体耐受性良好。
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 试验3HuhnM.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	布瑞哌唑在治疗中国成人急性期精神分裂症方面疗效和安全性与阿立哌唑相当，达到了非劣效性标准。治疗6周后两组患者PANSS总分较基线均明显下降，在PANSS总分较基线的变化上、有效率、CGI-S评分和PSP评分的变化无统计学显著差异。两组不良事件总发生率相似，在体重增加和代谢相关指标方面的影响均较小，无显著差异。相较阿立哌唑，布瑞哌唑治疗相关静坐不能的发生率更低（18.27%vs14.67%）。
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 试验4布瑞哌唑片治疗成人急性期精神分裂症患者的临床研究.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂/阿立哌唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	总体而言，布瑞哌唑在短期和长期使用中均具有良好的耐受性和安全性，未出现现有抗精神病药物常见的严重不良反应（如静坐不能、嗜睡、体重增加或QTc延长），因此可为精神分裂症患者提供一种有效的治疗选择。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 试验5KaneJ.pdf

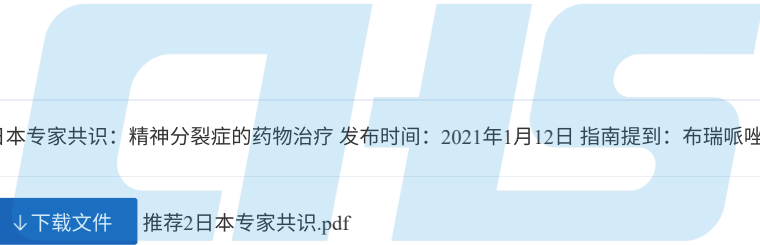
<p>料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)</p>	
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究结果显示布瑞哌唑2mg和4mg剂量组在主要终点PANSS总分变化和关键次要终点CGI-S评分变化上均显著优于安慰剂组。在第6周, 布瑞哌唑两组的PANSS总分较基线分别平均降低了20.73分和19.65分, 而安慰剂组仅降低了12.01分, 具有统计学意义($p < 0.001$)。VECTOR试验成功证实了布瑞哌唑2mg和4mg在治疗急性期精神分裂症方面的有效性, 且总体安全性和耐受性良好。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 试验1CorrellCU.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>研究结果显示, 布瑞哌唑作为精神分裂症维持治疗的长期疗效和安全性, 不仅能有效预防复发, 且长期耐受性良好。布瑞哌唑组较安慰剂组显著延迟了复发的时间, 风险比为0.292, 即复发风险降低约71%; 布瑞哌唑组的复发率为13.5%, 远低于安慰剂组为38.5% ($P < 0.0001$)。维持治疗期间的安全性: 不良事件发生率与安慰剂组相当。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 试验2Fleischhacker.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>纳入的32种口服抗精神病药在不同原始试验中以安慰剂或活性对照药作为对照</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>疗效结局: 在总体症状改善方面, 绝大多数抗精神病药物的疗效优于安慰剂, 但药物之间的疗效差异普遍较小。从间接证据来看, 布瑞哌唑和阿立哌唑在急性期的总体疗效是相当的。安全性结局: 与疗效不同, 药物在副作用谱上的差异非常显著。布瑞哌唑多项副作用(体重增加、QTc间期延长、镇静、抗胆碱能副作用、催乳素水平等)与安慰剂差异较小, 总体耐受性良好。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 试验3HuhnM.pdf</p>

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	布瑞哌唑在治疗中国成人急性期精神分裂症方面疗效和安全性与阿立哌唑相当，达到了非劣效性标准。治疗6周后两组患者PANSS总分较基线均明显下降，在PANSS总分较基线的变化上、有效率、CGI-S评分和PSP评分的变化无统计学显著差异。两组不良事件总发生率相似，在体重增加和代谢相关指标方面的影响均较小，无显著差异。相较阿立哌唑，布瑞哌唑治疗相关静坐不能的发生率更低（18.27%vs14.67%）。
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 试验4布瑞哌唑片治疗成人急性期精神分裂症患者的临床研究.pdf
试验类型5	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂/阿立哌唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	总体而言，布瑞哌唑在短期和长期使用中均具有良好的耐受性和安全性，未出现现有抗精神病药物常见的严重不良反应（如静坐不能、嗜睡、体重增加或QTc延长），因此可为精神分裂症患者提供一种有效的治疗选择。
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 试验5KaneJ.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国精神病学协会：精神分裂症的治疗实践指南（第三版） 发布时间：2020年9月1日 指南建议：精神分裂症患者接受抗精神病药物治疗，并监测其有效性和副作用（1A），其中指南在药物治疗中列出布瑞哌唑。
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 推荐1美国精神病学协会精神分裂症患者治疗实践指南第三版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	日本专家共识：精神分裂症的药物治疗 发布时间：2021年1月12日 指南提到：布瑞哌唑是对社会融合的一线治疗药物
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 推荐2日本专家共识.pdf

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国精神分裂症防治指南（2025版） 发布时间：2025年9月12日 指南提到：首发患者推荐SGAs（第二代抗精神病药物）作为一线选择，布瑞哌唑是一种新上市的第二代抗精神病小分子药物。
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 推荐3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1	美国精神病学协会：精神分裂症的治疗实践指南（第三版） 发布时间：2020年9月1日 指南建议：精神分裂症患者接受抗精神病药物治疗，并监测其有效性和副作用（1A），其中指南在药物治疗中列出布瑞哌唑。
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 推荐1美国精神病学协会精神分裂症患者治疗实践指南第三版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	日本专家共识：精神分裂症的药物治疗 发布时间：2021年1月12日 指南提到：布瑞哌唑是对社会融合的一线治疗药物
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 推荐2日本专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国精神分裂症防治指南（2025版） 发布时间：2025年9月12日 指南提到：首发患者推荐SGAs（第二代抗精神病药物）作为一线选择，布瑞哌唑是一种新上市的第二代抗精神病小分子药物。
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 推荐3中国精神分裂症防治指南2025版.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	无
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术	无

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）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	本品为非典型抗精神病药，仿制药与原研质量和安全性一致，用于治疗成人精神分裂症，整体耐受性良好。整体安全性：多项临床试验显示，本品不良反应发生率与安慰剂无显著口服差异，耐受性良好，长期治疗依从性高。不良反应发生率 $\geq 2\%$ 的有静坐不能、体重增加、消化不良、腹泻、震颤、镇静、血清肝磷酸肌酶升高。老年痴呆相关精神病患者死亡率增加（参见【注意事项】），本品未批准使用于老年痴呆相关精神病患者。其他还需关注神经阻滞剂恶性综合征、迟发性运动障碍等。药物联用方面，本品经CYP3A4、CYP2D6代谢，与对应酶抑制剂/诱导剂合用时需调整剂量，与多数常见药物联用则无需剂量变更。本品已通过仿制药一致性评价，生物等效性试验显示与原研药吸收速度和程度一致，安全性特征无差异，临床可替代原研使用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2026年1月13日获批，未上市销售。国外原研产品（锐思定®）上市以来疗效和安全性被众多研究证实，并无任何关于该产品的安全性警告、黑框警告。国外原研布瑞哌唑片自2015年上市以来安全性得到专家一致认可，没有因安全性原因采取过暂停生产销售、撤销批件等措施。
相关报导文献	↓ 下载文件 布瑞哌唑片说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	布瑞哌唑是全球唯一SDAM类药物，通过多巴胺D2、5-HT1A、5-HT2A多受体精准平衡调节机制，在保证抗精神病疗效的同时改善安全耐受性，为成人精神分裂症患者提供兼顾疗效与长期依从性的治疗新选择，是第二代抗精神病药物机制优化代表品种，有效降低复发率，可改善静坐不能、EPS等长期治疗相关风险。获中华医学会中国精神分裂症防治指南（2025版）、日本《精神分裂症药物治疗指南》等国内外指南共识推荐。
创新性证明文件	-
应用创新	每日1次口服、不受进食限制，给药简便，2019年柳叶刀综述文献表明，在32种常用口服抗精神病药中，布瑞哌唑多项副作用（体重增加、QTc间期延长、镇静、抗胆碱能副作用、催乳素水平等）与安慰剂差异较小，总体耐受性良好，可提升患者长期依从性，也大幅降低因不良反应换药、复发、重复住院医疗支出成本；制剂常规常温贮存，储运条件简单，缩减人力开支。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 布瑞哌唑片说明书.pdf
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	精神分裂症为常见的严重精神障碍疾病，多发青壮年、病程慢性迁延，易致社会功能残疾及肇事肇祸。我国精神分裂症患者规模大、病程长且复发率高，规律服药是改善预后关键，但临床中2年复发率仍高达26.2%-45.3%。布瑞哌唑纳入医保可提升规范治疗率，进而降低疾病复发率，减少因病致残、住院及肇事风险；同时，降低家庭照护与社保支出，助力重症精神疾病社区防控，提升国民心理健康水平，减轻全社会疾病经济负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	布瑞哌唑为成人精神分裂症的新型基础治疗药物，契合参保患者长期用药的刚性需求。上市后国内仿制药陆续获批，药品价格稳步下行，费用水平已适配医保基金与普通参保家庭的承受能力。将其纳入医保，一方面可为临床提供兼顾疗效与安全耐受性的口服治疗选择，降低复发与再住院风险，减少相关治疗负担；另一方面，可保障基层及低收入患者规律用药，落实精神疾病基础用药保障，高度契合基本医保“保基本”制度定位。
弥补目录短板	目录内现有口服抗精神病药普遍存在锥体外系反应、高催乳素血症或代谢综合征风险，布瑞哌唑弥补了口服抗精神病药安全性短板；布瑞哌唑疗效确切，兼顾急性期和维持期，为目录内品种提供了疗效相当、安全性更优的替代选项。
临床管理难度	布瑞哌唑仅限成人精神分裂症适应症，口服每日一次，适应症确切，用法用量清晰，降低了临床处方管理难度和临床滥

用风险；其说明书警示老年痴呆相关精神病人禁用，无超说明书使用风险。临床凭精神科处方开具，依托精神病专科病种备案管理，方便医保经办审核。