

申报信息

申报时间	2026-06-10 14:09:21	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）	咕诺美林曲司氯铵胶囊（II）	商品名	无
医保药品分类与代码	XN05AXT248E001010179060、 XN05AXT248E001010279060	是否为独家	是
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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2040-11
核心专利类型1	药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2040-11
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	咕诺美林曲司氯铵胶囊（I）：每粒含酒石酸咕诺美林50 mg（按C14H23N3OS计）与曲司氯铵20 mg（50 mg/20 mg） 咕诺美林曲司氯铵胶囊（II）：每粒含酒石酸咕诺美林100 mg（按C14H23N3OS计）与曲司氯铵20 mg（100 mg/20 mg） 咕诺美林曲司氯铵胶囊（III）：每粒含酒石酸咕诺美林125 mg（按C14H23N3OS计）与曲司氯铵30 mg（125 mg/30 mg）		
上市许可持有人（授权企业）	Bristol-Myers Squibb Company		
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	【用法用量】 本品开始治疗前、开始治疗时以及治疗期间推荐的检查和监测 本品开始治疗前、开始治疗时以及治疗期间出现临床指征时应检测肝酶和胆红素（参见【禁忌】和【注意事项】）。在治疗前和治疗期间出现临床指征时应检测心率（参见【注意事项】）。推荐剂量 本品推荐的起始剂量为每日两次口服，每次一粒50 mg/20 mg胶囊，至少持续两天。随后将剂量增加至每日两次口服，每次一粒100 mg/20 mg胶囊，至少持续五天。根据患者的耐受性和反应，剂量可选择增加至每日两次口服，每次一粒125 mg/30 mg胶囊。本品治疗剂量不超过每日两次口服，每次一粒125 mg/30 mg胶囊。在餐前至少1小时或餐后至少2小时服用本品。请勿打开胶囊。【特殊人群】 老年患者的推荐剂量 对于老年患者，推荐的起始剂量为每日两次口服，每次一粒50 mg/20 mg胶囊。对于老年患者，考虑减慢滴定速度。老年患者的最大推荐剂量为每日两次口服，每次一粒100 mg/20 mg胶囊（参见【注意事项】和【老年用药】）。肾功能损害患者与肾功能正常（eGFR ≥90 mL/min）的患者相比，本品活性成分曲司氯铵和咕诺美林在轻度肾功能损害（eGFR 60至<90 mL/min）的患者中全身暴露量更高。然而，在充分且良好对照的临床研究中，轻度肾功能损害患者的安全性与肾功能正常（eGFR ≥90 mL/min）的患者相似。因此，轻度肾功能损害患者与肾功能正常患者的推荐剂量相同。不推荐中度或重度肾功能损害（eGFR <60 mL/min）的患者使用本品（参见【注意事项】和【临床药理】）。肝功能损害患者与肝功能正常的患者相比，轻度至中		

度肝功能损害（分别为Child-Pugh A级和B级）的患者的咕诺美林暴露量更高（参见【临床药理】）。尚未在重度肝功能损害（Child-Pugh C级）的患者中研究本品的药代动力学。中度或重度肝功能损害的患者禁用本品（参见【禁忌】和【注意事项】）。不推荐轻度肝功能损害的患者使用本品。

所治疗疾病基本情况

我国精神分裂症终生患病率为5.88%，年新发约6万例，多发于18~34岁青壮年，患者总生存期缩短15-20年，需长期照护，间接负担占比超80%，致社会生产力显著损失。该病属于六大重症精神障碍，社会关注度高，为慢性高复发高致残性疾病，有阳性、阴性及认知三大核心症状。目前存在两大未满足需求：一是超85%患者阴性/认知症状治疗不足，无法回归生活及社会；二是现有药物易引发锥体外系反应、泌乳素升高、代谢综合征等，64%患者因此停药，5年复发率高达80%，再入院率高，我国经历2次以上住院者达61.3%。住院费用占总医疗开支主要部分，不良反应继发治疗进一步加重经济负担，患者直接医疗费用较一般人群高约3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

2025S03945

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

2024-09

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

当前国内精神分裂症临床治疗用药主要分为第一代、第二代抗精神病药，均为多巴胺机制药品：一代药物包含氯丙嗪等，已在医保目录，仅能控制阳性症状，锥体外系不良反应频发，无法改善阴性症状与认知损伤；二代药物包含利培酮、帕利哌酮等，大部分已在医保目录，但整体对阴性、认知损害改善作用有限，普遍存在体重升高、糖脂代谢异常等代谢不良反应。咕诺美林曲司氯铵为70年来唯一靶向M1/M4受体、非多巴胺机制的创新药，可同步改善阳性、阴性与认知症状，安全性及依从性优于目录内药品；本品可填补医保目录中非多巴胺机制、针对性改善阴性及认知损害的用药空白，契合《中国精神分裂症防治指南2025版》的最新临床需求。

企业承诺书

↓ 下载文件

1 咕诺美林曲司氯铵胶囊企业承诺书.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

2 咕诺美林曲司氯铵胶囊说明书.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

3 咕诺美林曲司氯铵胶囊II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

咕诺美林曲司氯铵胶囊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

↓ 下载文件

咕诺美林曲司氯铵胶囊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：
 - 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。
 - 急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 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）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：本品是全新靶点、作用机制及药理作用（毒蕈碱M1/M4受体激动剂）的抗精神病药，目录内无同靶点、同作用机制的抗精神病药；指南中唯一提出对阳性、阴性和认知三大症状均有效的抗精神病药；唯一不具有多巴胺受体阻断作用的抗精神病药，较少引起相关不良反应

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	咕诺美林曲司氯铵急性期共3个关键RCT研究（EMERGENT-1/2/3）。主要疗效指标：第5周PANSS总分较基线降幅显著高于安慰剂，差值达9.9分（ $p < 0.0001$, Cohen's $d = 0.65$ ）。次要疗效指标：PANSS阳性、阴性子量表、CGI-S评分（Cohen's d 效应值分别为0.67、0.40、0.63）及PANSS总分改善 $\geq 30\%$ 的应答率均显著改善，实现强效且可靠的症状改善。
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1研究结果文献及翻译件.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	阴性症状显著患者中，第5周咕诺美林曲司氯铵PANSS Marder阴性因子改善显著优于安慰剂（ $p < .001$ ；Cohen's $d = 1.18$ ），且在2周时即出现改善趋势并持续到第5周。在控制了阳性症状、抑郁/焦虑、思维解体及敌对性的变化影响后，本品治疗效应依然显著。本品对急性期的阴性症状具有改善作用，且独立于其他症状的好转。
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2研究结果文献及翻译件.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	认知受损患者中，第5周咕诺美林曲司氯铵对认知功能的改善显著优于安慰剂（Cohen's $d = 0.54$ ），在执行功能、言语记忆、持续注意中均有显著改善。认知受损更严重的患者中，本品的效应量显著增加（Cohen's $d = 0.80$ ）。两组中认知功能的改善与总症状、阳性症状和阴性症状的并行变化仅呈极低相关性。本品对认知功能的影响独立于症状改善。

<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3研究结果文献及翻译件.pdf</p>
<p>试验类型4</p> <p>试验对照药品</p> <p>试验阶段</p>	<p>非RCT队列研究</p> <p>无</p> <p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>EMERGENT-4是在完成EMERGENT-2或3试验的受试者中开展的长期（52周）开放标签扩展试验，在mITT疗效分析人群中，急性期试验中分别接受咕诺美林曲司氯铵(n=49)和安慰剂(n=62)治疗的组别，其PANSS总分从急性期基线到第52周的平均变化分别为-33.8和-31.3。52周时68.6%患者PANSS总分较急性期基线降低$\geq 30\%$，即本品可带来长期持久的症状改善。</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4研究结果文献及翻译件.pdf</p>
<p>试验类型5</p> <p>试验对照药品</p>	<p>单臂临床实验</p> <p>无</p>
<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>上市前</p> <p>EMERGENT-5为一项在病情稳定的成人精神分裂症患者中的52周开放标签3期试验。从第1周开始及之后的所有时间点，均观察到PANSS总分较基线的改善。30%的患者PANSS减分率$\geq 30\%$。治疗期间PANSS阳性、阴性子量表、Marder阴性因子、CGI-S评分也同样观察到改善。提示病情稳定的患者可安全地从既往抗精神病药物转换为咕诺美林曲司氯铵，且随访1年间呈现症状持续改善的趋势。</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5研究结果文献及翻译件.pdf</p>
<p>试验类型6</p> <p>试验对照药品</p> <p>试验阶段</p>	<p>单臂临床实验</p> <p>无</p> <p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>在使用咕诺美林曲司氯铵的受试者中开展评估调查，在使用本品治疗期间，受试者在家里、独处以及从事非生产性活动显著减少（$p < 0.001$）。在家里和外出时的生产性活动以及正面情绪均显著增加（$p < 0.001$）。正面情绪改善与非生产性活动减少呈伴随变化，尤其是在他人在场的情况下。本品可改善患者社会功能。</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</p>	<p>↓ 下载文件 试验6研究结果文献及翻译件.pdf</p>

一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	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	与安慰剂组相比，咕诺美林曲司氯铵组在PANSS衍生亲社会因子评分上降低幅度更大(-5.9 vs -3.1;P<0.0001; Cohen's d=0.63)，PANSS衍生生活参与因子评分降低也更显著(-7.0 vs -3.8;P<0.0001; Cohen's d=0.52)。本品可改善社会功能及生活参与度。
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7研究结果文献及翻译件.pdf
试验类型8	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在一项在病情稳定的成人精神分裂症患者中的长期（52周）3期开放标签试验，分别有70名、47名患者在咕诺美林曲司氯铵治疗6周和6个月后参与了生活质量变化和用药满意度的访谈。生活质量评估维度包括身体机能、社会功能、角色功能和情绪健康。治疗6周后，在各生活质量维度中两个最常见问题上，报告改善的患者比例为44.8%至83.3%；治疗6个月，这一比例升至68.0%至95.2%。本品可持续改善患者生活质量。
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8研究结果文献及翻译件.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于美国医保数据（2613名患者）在咕诺美林曲司氯铵治疗前后的分析，59%的患者PDC（用药覆盖天数）≥80%，依从性良好。患者使用本品后，抗精神病药、心境稳定剂和抗胆碱能药的使用显著减少；年住院次数显著减少16%（0.55 vs 0.67, p=0.014），年门诊次数显著减少8%（41.58 vs 45.71, p<0.0014），患者年总医疗费用降低11.5%，住院费用降低17.9%。
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9美国真实世界研究.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	<p>咕诺美林曲司氯铵急性期共3个关键RCT研究（EMERGENT-1/2/3）。主要疗效指标：第5周PANSS总分较基线降幅显著高于安慰剂，差值达9.9分（$p < 0.0001$, Cohen's $d = 0.65$）。次要疗效指标：PANSS阳性、阴性量表、CGI-S评分（Cohen's d 效应值分别为0.67、0.40、0.63）及PANSS总分改善$\geq 30\%$的应答率均显著改善，实现强效且可靠的症状改善。</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>↓ 下载文件 试验1研究结果文献及翻译件.pdf</p>
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	<p>阴性症状显著患者中，第5周咕诺美林曲司氯铵PANSS Marder阴性因子改善显著优于安慰剂（$p < .001$；Cohen's $d = 1.18$），且在2周时即出现改善趋势并持续到第5周。在控制了阳性症状、抑郁/焦虑、思维解体及敌对性的变化影响后，本品治疗效应依然显著。本品对急性期的阴性症状具有改善作用，且独立于其他症状的好转。</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>↓ 下载文件 试验2研究结果文献及翻译件.pdf</p>
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	<p>认知受损患者中，第5周咕诺美林曲司氯铵对认知功能的改善显著优于安慰剂（Cohen's $d = 0.54$），在执行功能、言语记忆、持续注意中均有显著改善。认知受损更严重的患者中，本品的效应量显著增加（Cohen's $d = 0.80$）。两组中认知功能的改善与总症状、阳性症状和阴性症状的并行变化仅呈极低相关性，本品对认知功能的影响独立于症状改善。</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>↓ 下载文件 试验3研究结果文献及翻译件.pdf</p>
试验类型4	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	<p>EMERGENT-4是在完成EMERGENT-2或3试验的受试者中开展的长期（52周）开放标签扩展试验，在mITT疗效分析人群中，急性期试验中分别接受咕诺美林曲司氯铵（$n = 49$）和安慰剂（$n = 62$）治疗的组别，其PANSS总分从急性期基线到第52周的平均变化分别为-33.8和-31.3。52周时68.6%患者PANSS总分较急性期基线降低$\geq 30\%$，即本品可带来长期持久的症状改善。</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>↓ 下载文件 试验4研究结果文献及翻译件.pdf</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）

[↓ 下载文件](#) 试验4研究结果文献及翻译件.pdf

试验类型5 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

EMERGENT-5为一项在病情稳定的成人精神分裂症患者中的52周开放标签3期试验。从第1周开始及之后的所有时间点，均观察到PANSS总分较基线的改善。30%的患者PANSS减分率 $\geq 30\%$ 。治疗期间PANSS阳性、阴性子量表、Marder阴性因子、CGI-S评分也同样观察到改善。提示病情稳定的患者可安全地从既往抗精神病药物转换为咕诺美林曲司氯铵，且随访1年间呈现症状持续改善的趋势。

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5研究结果文献及翻译件.pdf

试验类型6 单臂临床实验

试验对照药品 无

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况

在使用咕诺美林曲司氯铵的受试者中开展评估调查，在使用本品治疗期间，受试者在家里、独处以及从事非生产性活动显著减少（ $p < 0.001$ ）。在家里和外出时的生产性活动以及正性情绪均显著增加（ $p < 0.001$ ）。正性情绪改善与非生产性活动减少呈伴随变化，尤其是在他人在场的情况下。本品可改善患者社会功能。

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6研究结果文献及翻译件.pdf

试验类型7 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

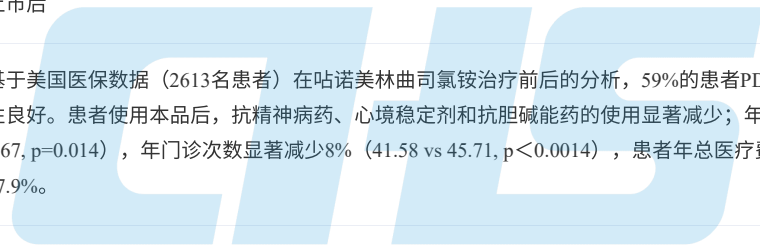
对主要临床结局指标改善情况

与安慰剂组相比，咕诺美林曲司氯铵组在PANSS衍生亲社会因子评分上降低幅度更大（ -5.9 vs -3.1 ; $P < 0.0001$; Cohen's $d = 0.63$ ），PANSS衍生生活参与因子评分降低也更显著（ -7.0 vs -3.8 ; $P < 0.0001$; Cohen's $d = 0.52$ ）。本品可改善社会功能及生活参与度。

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7研究结果文献及翻译件.pdf

试验类型8	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在一项在病情稳定的成人精神分裂症患者中的长期（52周）3期开放标签试验，分别有70名、47名患者在咕诺美林曲司氯铵治疗6周和6个月后参与了生活质量变化和用药满意度的访谈。生活质量评估维度包括身体机能、社会功能、角色功能和情绪健康。治疗6周后，在各生活质量维度中两个最常见问题上，报告改善的患者比例为44.8%至83.3%；治疗6个月，这一比例升至68.0%至95.2%。本品可持续改善患者生活质量。
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8研究结果文献及翻译件.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	基于美国医保数据（2613名患者）在咕诺美林曲司氯铵治疗前后的分析，59%的患者PDC（用药覆盖天数）≥80%，依从性良好。患者使用本品后，抗精神病药、心境稳定剂和抗胆碱能药的使用显著减少；年住院次数显著减少16%（0.55 vs 0.67, p=0.014），年门诊次数显著减少8%（41.58 vs 45.71, p<0.0014），患者年总医疗费用降低11.5%，住院费用降低17.9%。
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9美国真实世界研究.pdf



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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》：咕诺美林曲司氯铵药理作用与现有的抗精神病药物不同，主要通过激活中枢神经系统毒蕈碱型胆碱能受体M1和M4而发挥作用，研究显示该药对阳性症状、阴性症状和认知症状均有效，不具有多巴胺受体阻断活性，常见的不良反应是一过性的恶心、消化不良、便秘、呕吐等消化道症状，较少引起催乳素增高、锥体外系不良反应、体重增加。作为近年来的全新机制抗精神病药物，用于治疗成年精神分裂症。
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 指南诊疗规范推荐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	《精神分裂症阴性症状管理中国专家共识（2026）》推荐意见：对阴性症状具有一定疗效的抗精神病药物及其他药物治疗方案，包括咕诺美林曲司氯铵（X/T）（专家共识度82%，证据等级1a~2a）
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	↓ 下载文件 指南诊疗规范推荐2-精神分裂症阴性症状管理中国专家共识2026.pdf

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1	《中国精神分裂症防治指南2025版》：咕诺美林曲司氯铵药理作用与现有的抗精神病药物不同，主要通过激活中枢神经系统毒蕈碱型胆碱能受体M1和M4而发挥作用，研究显示该药对阳性症状、阴性症状和认知症状均有效，不具有多巴胺受体阻断活性，常见的不良反应是一过性的恶心、消化不良、便秘、呕吐等消化道症状，较少引起催乳素增高、锥体外系不良反应、体重增加。作为近年来的全新机制抗精神病药物，用于治疗成年精神分裂症。
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: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 指南诊疗规范推荐1-中国精神分裂症防治指南2025版.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《精神分裂症阴性症状管理中国专家共识（2026）》推荐意见：对阴性症状具有一定疗效的抗精神病药物及其他药物治疗方案，包括咕诺美林曲司氯铵（X/T）（专家共识度82%，证据等级1a~2a）
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: #007bff; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 指南诊疗规范推荐2-精神分裂症阴性症状管理中国专家共识2026.pdf </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	本品药监局还未公布《技术审评报告》
《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	本品药监局还未公布《技术审评报告》
《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：最常见（发生率≥5%且至少是安慰剂组的两倍）的不良反应包括恶心、消化不良、便秘、呕吐、高血压、腹痛、腹泻、心动过速、头晕和胃食管反流病。锥体外系症状（EPS）（非静坐不能）发生率2%，禁忌：本品禁用于以下患者：尿潴留；中度（Child-Pugh B级）或重度（Child-Pugh C级）肝功能损害；胃潴留；对本品或曲司氯铵有超敏反应史。已有本品和曲司氯铵引起血管性水肿的报告；未经治疗的窄角型青光眼。注意事项：尿潴留风险。肝功能损害患者的用药风险。胃肠动力减弱。血管性水肿风险。窄角型青光眼患者的用药风险。心率加快。肾功能损害患者的抗胆碱能不良反应。中枢神经系统效应。 药物相互作用：CYP2D6对咕诺美林的代谢起主要作用。因为竞争相同的排泄途径，本品与经肾小管主动分泌排泄的药物合用可能增加曲司氯铵和/或合用药物的血浆浓度。咕诺美林可在肠道局部短暂性地抑制CYP3A4，但无全身性抑制作用。咕诺美林可在肠道局部短暂性地抑制P-糖蛋白，但无全身性抑制作用。</p>
药品不良反应监测情况和药品安	咕诺美林曲司氯铵胶囊已在美国、中国和以色列获批用于治疗成人精神分裂症。在以上国家上市至今，无药监机构发布

全性研究结果	安全性警告、黑框警告及撤市等信息。FDA不良事件报告系统中最常见报告的不良事件为恶心、呕吐和便秘。长期开放标签临床研究发现，患者不良反应大多为轻中度、一过性。自全球首次上市以来没有新的重大安全信息变更，咕诺美林曲司氯铵胶囊(I)/(II)/(III)用于治疗精神分裂症的获益/风险仍保持有利。目前产品说明书已提供了详细的建议以及充分的注意事项和警告，以尽可能降低本品发生ADR的可能性。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	咕诺美林曲司氯铵是全球首款靶向毒蕈碱受体的精神分裂症药物，打破70年来多巴胺机制主导的治疗格局。咕诺美林通过M1受体突破性改善阴性及认知症状，通过M4受体显著控制阳性症状；曲司氯铵同步阻断外周毒蕈碱受体，在保障中枢疗效的同时大幅降低外周副作用。相较于传统药物，本品降低了锥体外系反应、泌乳素升高及代谢紊乱三大风险，多个临床试验与真实世界研究已充分证实其实效与安全性优势。获2025年盖伦奖提名。
创新性证明文件	↓ 下载文件 4咕诺美林曲司氯铵胶囊创新程度证明材料.pdf
应用创新	本品是70年来首个且唯一获批的非多巴胺机制精神药物，较少引起多巴胺相关的锥体外系反应、泌乳素增高等，解决对多巴胺机制药物不耐受患者的需求，提升依从性，助力回归学习、工作和生活。无其他精神药物的“黑框警告”。相较于其他口服药，本品滴定方案明确，剂量调整方便，三种规格胶囊具有不同颜色，用药1次1粒，避免剂量错误风险和余药浪费。有效期长，室温保存，贮存难度和成本低。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5咕诺美林曲司氯铵胶囊应用创新证明材料.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	患者常见发病年龄以18-34岁为主，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，五年内累计复发率达81.9%，且需照护者，造成较大社会生产力损失。现有药物的不良反应如锥体外系反应、代谢综合征等继发治疗进一步加重经济负担。本品较少引起多巴胺相关不良反应，提升患者依从性，减轻治疗负担，在显著改善阳性症状的同时，突破性改善阴性和认知症状，帮助患者回归社会，助力健康中国2030。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	本品是全新作用机制的口服精神分裂症治疗药物 患者可替换目录内药品的使用，减少多巴胺机制药物的锥体外系反应、泌乳素升高和代谢综合征等不良反应，提升患者依从性，降低复发率，减少再入院和继发不良反应治疗的支出，节省医保基金。真实世界结果显示，患者使用本品后住院就医频次和费用显著减少，利于提高医疗资源使用效率。
弥补目录短板	目录内抗精神病药均为多巴胺机制药物，对阴性和认知症状改善有限，且引起锥体外系反应、泌乳素升高、代谢综合征等多多巴胺相关不良反应，影响患者依从性，继发治疗加重负担。本品填补非多巴胺机制抗精神病药的空白，满足对多巴胺机制药物不耐受、治疗不达标、对阴性和认知症状改善不满意患者的需求。并可提高患者的社会功能，治疗后患者每日步数和生产性活动显著增加，助力患者回归家庭。
临床管理难度	本品适应症明确，无临床滥用或超说明书使用风险，精神分裂症患者人数相对固定，管理严格，对医保基金支出影响有限。本品用法用量明确、维持方案明确，患者剂量调整方便不增加服药片粒数，不同规格胶囊有不同颜色标识，依从性高，降低临床管理难度。