

咕诺美林曲司氯铵胶囊 (I) / (II) / (III)

共同组成患者全程治疗方案：起始剂量规格 (I)、维持剂量规格 (II)、最大剂量规格 (III)

70年来**首款**全新作用机制抗精神病药物 (First-in-Class)

全面改善阳性、阴性、认知三大核心症状

唯一无多巴胺受体阻断作用，安全性优异

咕诺美林曲司氯铵胶囊

(I)/ (II)/ (III)

3种规格共同组成患者全程治疗方案

(I) : 起始剂量规格

(II) : 维持剂量规格

(III) : 最大剂量规格

基本信息

- ✓ 超越多巴胺机制，全球**首款**针对毒蕈碱受体的全新机制抗精神病药物
- ✓ 目录内**无同靶点、同作用机制**抗精神病药物

创新性

- ✓ 现有抗精神病药均为多巴胺机制及其改剂型产品，本品为**70年来唯一**新靶点新机制
- ✓ 创新组合：咕诺美林是**中枢激动，发挥多维疗效**；曲司氯铵是**外周阻断，减轻不良反应**

有效性

- ✓ 全球多中心临床试验证实，本品疗效显著，获权威**指南推荐**
- ✓ 本品**同步改善阳性、阴性和认知症状**，促进患者生活、社会功能恢复

安全性

- ✓ 本品为**唯一无黑框警告**，更少引起多巴胺相关不良反应，安全性优异

公平性

- ✓ 填补**非多巴胺机制精分药物空白**，有效改善三大症状，减少不良反应及继发治疗，**提高医疗资源使用效率**，助力患者回归家庭

70年首款且唯一非多巴胺机制抗精神病药, (I)/(II)/(III)共同组成全程治疗方案

咕诺美林曲司氯铵胶囊(I)/(II)/(III)

注册规格:

- (I)-每粒含酒石酸咕诺美林50mg与曲司氯铵20mg (50 mg/20 mg)
- (II)-每粒含酒石酸咕诺美林100mg与曲司氯铵20mg **(100mg/20mg) 主规格**
- (III)-每粒含酒石酸咕诺美林125mg与曲司氯铵30mg (125mg/30mg)

注册分类: 化药5.1类

适应症: 成人精神分裂症

用法用量: 推荐起始剂量为每日两次口服, 每次一粒50mg/20mg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100mg/20mg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125mg/30mg胶囊

目前大陆地区同通用名药品的上市情况: 无

中国大陆首次上市时间: 2025年12月

咕诺美林曲司氯铵胶囊(I)/(II)/(III)为同一通用名的不同注册规格

- 3个规格共用1份《咕诺美林曲司氯铵胶囊说明书》

核准日期: 2025年12月22日
修订日期: 2026年01月05日

咕诺美林曲司氯铵胶囊说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【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 C₁₄H₂₃N₃O₅ 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 C₁₄H₂₃N₃O₅ 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 C₁₄H₂₃N₃O₅ 计) 与曲司氯铵 30 mg (125 mg/30 mg)

- 3个规格为同一通用名、同一适应症、同一用药方案下的不同剂量规格, 用于满足患者从起始到维持治疗的全程需求。

起始剂量	维持剂量 (主规格)	最大剂量
(I) 50mg/20mg	(II) 100mg/20mg	(III) 125mg/30mg

建议参照药:

“空白”

	咕诺美林曲司氯铵	现有抗精神病药物
机制创新	唯一全新靶点、全新作用机制 (M1/M4受体激动剂)	均为多巴胺机制
安全革新	唯一无多巴胺受体阻断作用 , 有效减少相应不良反应	均具有多巴胺受体阻断作用, 导致锥体外系反应、泌乳素升高和代谢综合征等
疗效升维	唯一 (指南) 提出 对阳性、阴性和认知三大症状均有效	对阴性和认知症状改善有限

临床未满足需求大，现有药物对阴性及认知症状改善不足，不良反应严重导致依从性差

疾病基本信息

精神分裂症是严重的慢性、致残性疾病，诊断明确

- 阳性（幻觉等）、阴性（淡漠等）、认知（记忆障碍）症状贯穿精神分裂症患者整个病程
- 2025 版指南明确诊断标准与评估手段

本疾病属于六大重性精神障碍之一

- 病情严重，部分可能伴有危害社会安全的危险行为
- 2025-2027年为精神卫生年，本疾病社会关注度高、医疗服务需求大

人群可控，对社会和家庭造成极大负担

- 我国精神分裂症的终生患病率约5.88%。
- 精神分裂症患者预后较差,预期寿命比一般人群低**15~20年**，死亡率是一般人群的**2~3倍**
- 患者以18~34岁青壮年为主，且需家人长期照护，造成较大社会生产力损失，间接负担占比超过**80%**

临床治疗及未满足需求

① 现有药物作用机制单一，对阴性及认知症状改善不足

- 2025版指南治疗目标从症状控制发展为社会功能的恢复，强调加强对**阴性和认知**症状的干预
- 超**85%**精分患者至少一项阴性/认知症状改善未满足

② 现有药物多巴胺相关不良反应严重，依从性差，导致极高的复发率

- 现有多巴胺类药物易造成患者锥体外系症状、泌乳素升高以及代谢综合征等，是导致患者停药的主要原因（占**64%**）
- 停药带来患者高复发，首发精神分裂症患者，约**80%**会在5年内复发
- 复发引发再入院风险，直接医疗费用比一般人群增加约**3倍**

1. Huang Y, et al. *Lancet Psychiatry*. 2019;6(3):211-224.

2. Zhong Q, et al. *J Comp Eff Res*. 2020;9(7):469-481.

3. 《中国精神分裂症防治指南(2025版)》

4. Jääskeläinen E, et al. *Schizophr Bull*. 2013;39(6):1296-306.

5. Read J, et al. *Curr Drug Saf*. 2019;14(3)173-181

6. McCutcheon RA, et al. *Lancet Psychiatry*. 2024;11(11):

现有药物均为“多巴胺机制”及其改剂型产品，本品为70年来唯一新靶点新机制药物

1950s

首个多巴胺机制抗精神病药上市

2024年

首个非多巴胺机制抗精神病药上市

非多巴胺机制

众多新靶点探索不断出现，均未到达临床终点

创新机制靶点TAAR1激动剂（痕迹胺相关受体）、GlyT-1抑制剂(谷氨酸能)、5-HT2A拮抗剂(5-HT能)等相关多款产品均未达到临床终点

咕诺美林曲司氯铵

唯一获批 非多巴胺机制

毒蕈碱创新机制 (First-in-Class)

**突破改善阴性和认知
安全革新，依从性提高**



2025 “医学界诺贝尔奖” 盖伦奖提名

多巴胺机制

第一代抗精神病药

氯丙嗪、舒必利等

仅控制阳性症状
锥体外系不良反应明显

第二代抗精神病药

氯氮平、帕利哌酮、阿立哌唑等

阴性和认知改善有限
代谢副作用明显

改剂型产品

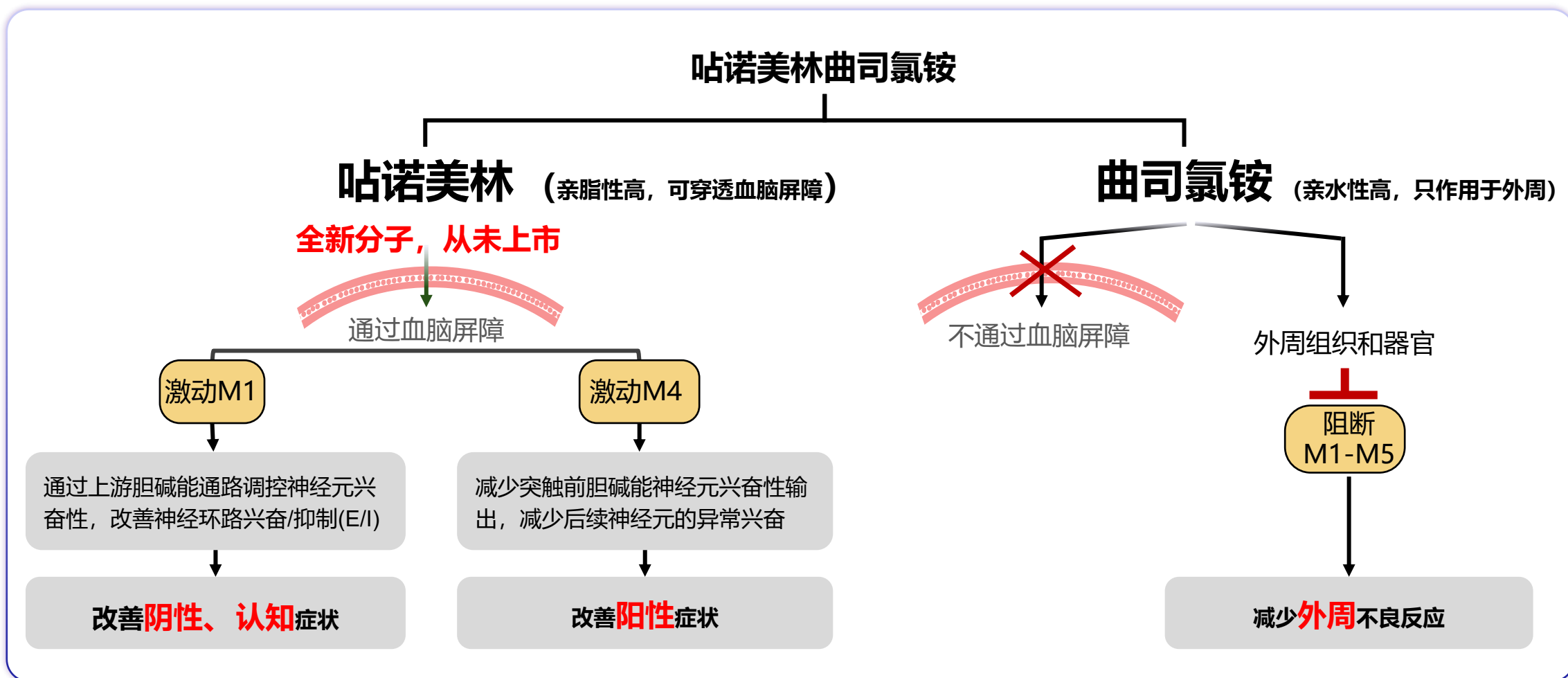
长效针、口溶膜等

给药方式提高依从性
不良反应谱不变

1. 丁颖, 魏宇梅, 屈跃丹, 沈一峰. 精神分裂症治疗药物的全球管线和研发趋势分析 [J]. 药学进展, 2025, 49 (6): 417-425.
 2. Dudzik P, et al. Beyond dopamine: Novel strategies for schizophrenia treatment. Med Res Rev. 2024 Sep;44(5):2307-2330.
 3. IsHak WW, et al. Innov Clin Neurosci. 2024 Sep 1;21(7-9):27-47.
 4. 中华医学会精神病学分会. 精神分裂症防治指南(第三版). 2025
 5. 2025 Prix Galien USA Laureates. <https://www.galienfoundation.org/prix-galien-usa>

创新组合：咕诺美林是中枢激动，发挥多维疗效；曲司氯铵是外周阻断，减少不良反应

咕诺美林激动中枢M1/M4受体改善**阳性、阴性和认知症状**；曲司氯铵阻断外周M受体，**减少外周不良反应**



1. Huang Y, et al. Lancet Psychiatry. 2019;6(3):211-224.
 2. Zhong Q, et al. J Comp Eff Res. 2020;9(7):469-481.
 3. 中华医学会精神病学分会. 精神分裂症防治指南(第二版). 2015

4. Jääskeläinen E, et al. Schizophr Bull. 2013;39(6):1296-306.

本品获权威指南推荐；全球多中心临床试验证实，本品疗效显著，改善阳性症状

权威中国指南推荐，荣登国际顶刊

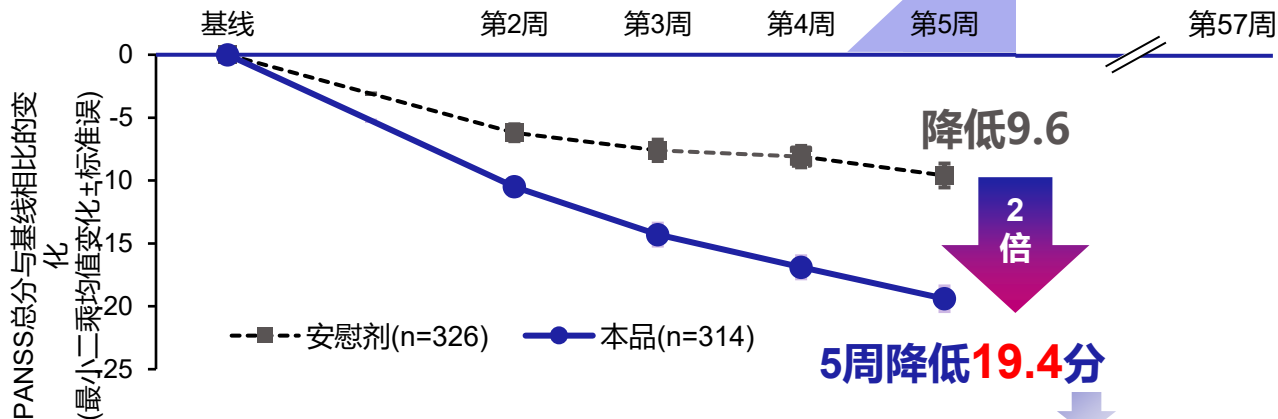
获批前即被中华医学会《中国精神分裂症防治指南(2025版)》纳入：咕诺美林曲司氯铵作为近年来的**全新机制抗精神病药物**，对**阳性症状、阴性症状和认知症状**均有效。

《精神分裂症阴性症状管理中国专家共识(2026)》：对**阴性症状**具有一定疗效的抗精神病药物，包括咕诺美林曲司氯铵（共识度**82%**，证据等级**1a~2a**）



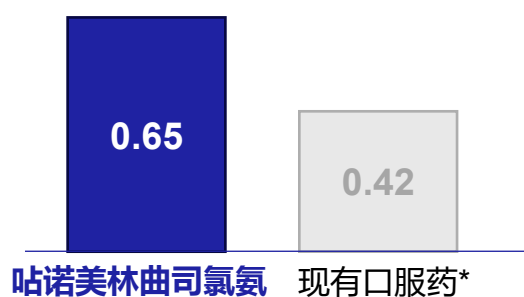
全球多中心EMERGENT 1-5 系列临床研究（含急性期和稳定期）数据登顶《新英格兰医学杂志》、《柳叶刀》等期刊

5周PANSS总分下降**19.4分**，57周下降**33.8分**
阳性症状改善效应值0.67，优于现有药物

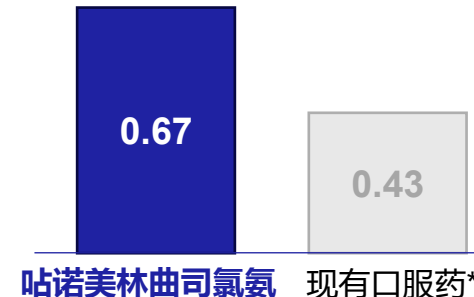


评估基于PANSS：阳性和阴性症状量表，分数降低意味着症状改善

总体疗效



阳性疗效



评估基于Cohen's d效应值：效应值越大意味着症状相较于安慰剂组改善越大 *数据来源于不同研究

1. Melnick I, et al. J Clin Psychiatry. 2025 Nov 7;86(4):hxtachi2509

2. 《中国精神分裂症防治指南(2025版)》

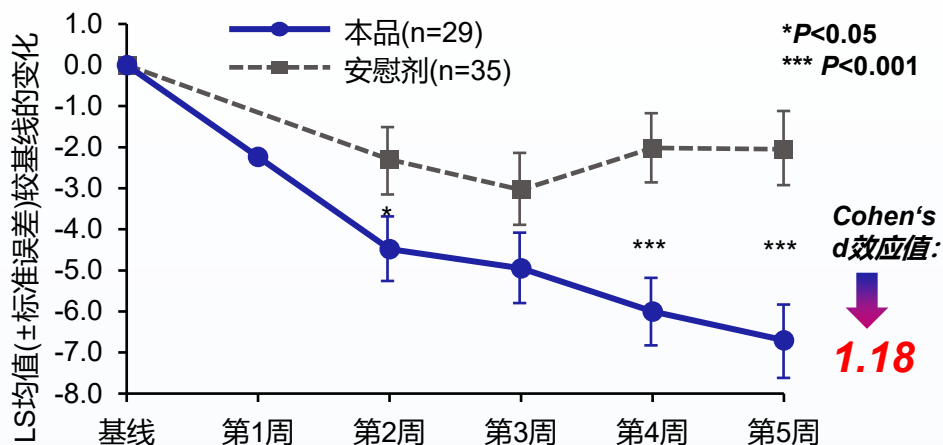
3. 《精神分裂症阴性症状管理中国专家共识(2026)》

4. Kaul, Inder et al. The American journal of psychiatry vol. 183,3 (2026): 183-192.

5. Huhn M, et al. Lancet. 2019 Sep 14;394(10202):939-951

本品同步改善阴性、认知症状，促进患者生活、社会功能恢复

阴性症状显著改善，效应值1.18



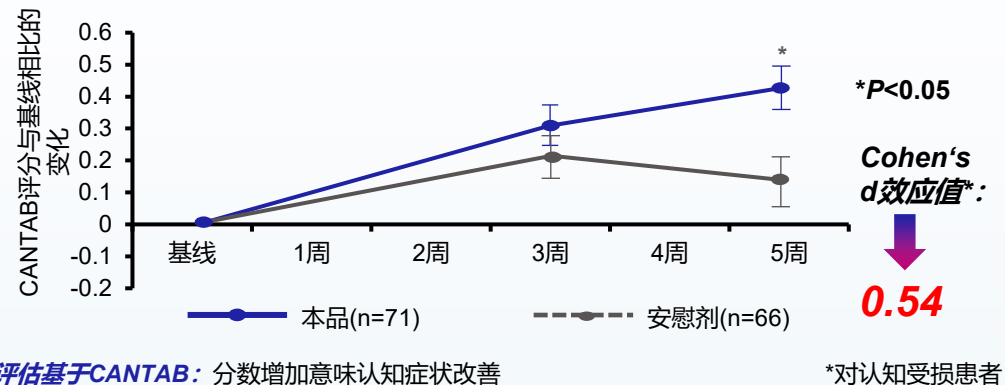
对阴性症状显著（需要改善阴性症状）患者，本品效应值**1.18**

目录内精分药阴性症状效应值

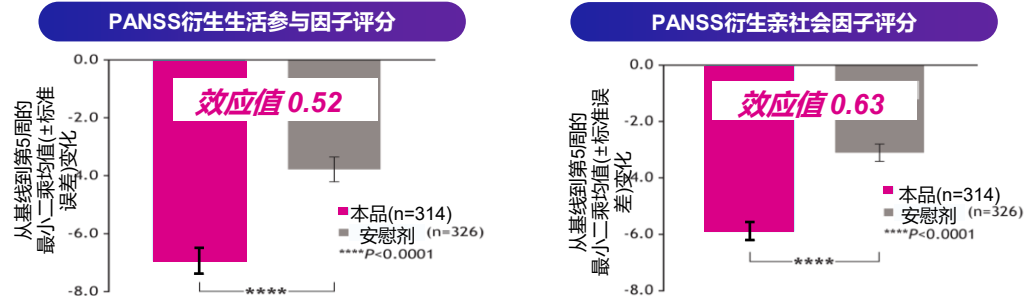
药物名称	效应值 (相对于安慰剂)
氨磺必利	0.37 - 0.64
奥氮平	0.39 - 0.51
阿立哌唑	0.24 - 0.41

来源于《精神分裂症阴性症状管理中国专家共识(2026)》

认知症状突破改善，效应值0.54 现有药物与安慰剂无显著差异



生活、社会功能同步改善



评估PANSS衍生生活参与因子、亲社会因子: 分数降低意味生活、社会功能改善

1. William P. Horan, et al. Schizophrenia Research 274 (2024) 57–65.

2. Sabe M, et al. NPJ Schizophr. 2021 Sep 13;7(1):43.

3. 2025 SIRS Poster M46

4. 《精神分裂症阴性症状管理中国专家共识(2026)》

本品为唯一无黑框警告，更少引起多巴胺相关不良反应，安全性优异

说明书收载信息等

- 本品最常见（发生率 $\geq 5\%$ 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。严重不良反应SAE发生率仅**1.3%**；
- 长期开放标签临床研究发现，患者不良反应大多为**轻度、一过性**。

不良反应监测情况

- 美国、中国和以色列等国家/地区上市至今，**无**药监机构发布安全性警告、黑框警告及撤市等相关信息；
- 在美国和中国均获批上市的治疗精神分裂症药物中，本品是**唯一无“黑框警告”**药物。

安全性比较优势

多巴胺相关不良反应发生情况		咕诺美林曲司氯铵	目录内其他精分药
锥体外系反应		2.2%	37%
泌乳素升高		0.5%	58.1%
代谢综合征	血脂	未显著变化	67%患者血脂异常
	血糖	未显著变化	37%会发展为糖尿病
	体重	减少2.2kg	大部分会增加： -0.12-3.21kg

说明：不良反应数据来自不同参考文献

1. 咕诺美林曲司氯铵胶囊说明书

3. Kaul I, et al. Am J Psychiatry. 2026 Mar 1;183(3):183-192

7. Ali T, et al. PLoS One. 2021 Sep 10;16(9):e0257129

10. Kaul I, J Clin Psychiatry. 2025 Feb 26;86(1)

2. Türközer HB, Eur Neuropsychopharmacol. 2026 Apr 27;110:112858.

5. Ishigooka J, et al. BMC Psychiatry. 2024 Sep 5;24(1):600

8. Kaul I, et al. Schizophr Res. 2026 Feb;288:86-94

11. Manu P, et al. Eur Psychiatry, 2012, 73: 460-466

3. 《中国精神分裂症防治指南(2025版)》

6. Targum SD, et al. Schizophr Res. 2026 Jun;292:53-59

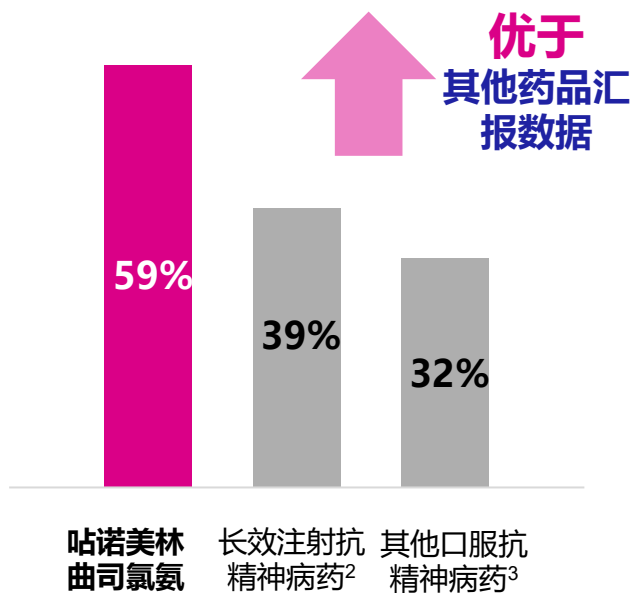
9. Zhang et al. CNS Drugs. 2025 Dec;39(12):1317-1330

12. Schneider-Thoma J, et al. Lancet. 2026 Feb 28;407(10531):876-891

真实世界研究¹:

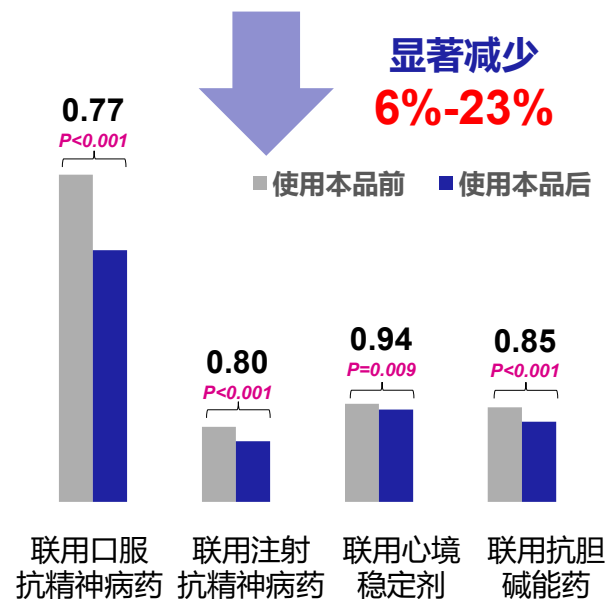
2613名患者使用本品后依从性好、合并用药减少、复发就诊住院频次及费用显著降低

2613名患者使用本品
59%依从性良好*



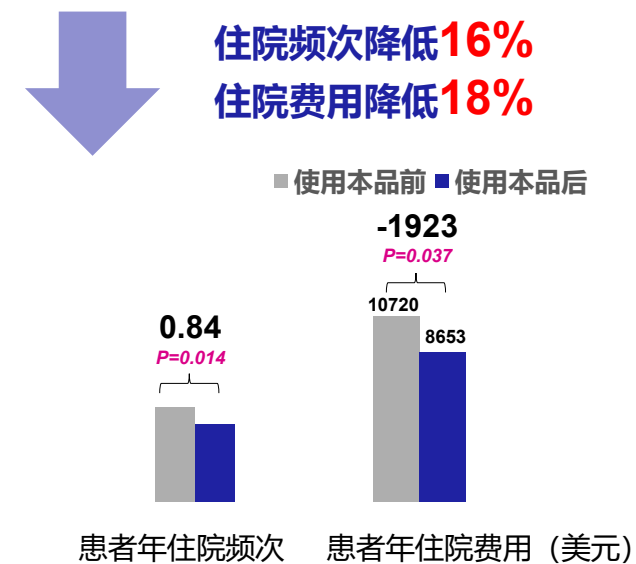
* 观察期内PDC (用药覆盖天数) 比例≥80%, 即依从性良好

使用本品后, 抗精神病药等
合并用药率*显著减少



*每人每月合并用药率, 用RR值 (Rate ratios) 来评估用药前后的变化

使用本品后,
住院频次及费用*显著减少



*住院频次以每人每年为单位估算, 用RR值 (rate ratios) 评估用药前后的变化, 医疗费用以每人每年为单位汇总均值和标准差

1. 一项纳入2613名患者的大型、美国理赔数据库的真实世界研究, 评估咕诺美林曲司氯铵在美国上市11个月期间, 精神分裂症成人患者启动本品治疗后的患者特征、用药模式、依从性、合并用药及医疗资源利用和费用变化. Poster presented at the APA Annual Meeting, May 16-20, 2026

2. Patel C, et al. Curr Ther Res Clin Exp. 2020 3. Marcus SC, et al. J Manag Care Spec Pharm. 2015

填补非多巴胺机制精分药物空白，有效改善三大症状，减少不良反应及继发治疗，提高医疗资源使用效率，助力患者回归家庭

公共卫生积极影响

- 精神分裂症是典型的公共卫生问题。患者常见发病年龄以18-34岁为主，五年内累计复发率高达81.9%，且需家人或其他照护者，造成较大社会生产力损失，继发不良反应治疗加重负担。
- 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。

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**。

保基本原则

- 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。

临床管理难度低

- 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。
- 本品用法用量滴定、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。