

编码：YPSW202600526

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： 盐酸卡立哌嗪胶囊

企业名称： 浙江京新药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 15:29:21	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）	盐酸卡立哌嗪胶囊	商品名	无
医保药品分类与代码	-	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3类		
核心专利类型1	盐专利ZL200880015627.7（独占许可）	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	组合物专利ZL201810117613.1	核心专利权期限届满日2	2038-02
核心专利类型1	盐专利ZL200880015627.7（独占许可）	核心专利权期限届满日1	2028-05
核心专利类型2	组合物专利ZL201810117613.1	核心专利权期限届满日2	2038-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	按C21H32Cl2N4O计（1）1.5mg（2）3mg		
上市许可持有人（授权企业）	浙江京新药业股份有限公司		
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	口服，每日一次，可空腹或与食物同服。本品推荐起始剂量为1.5 mg，每日一次。本品推荐剂量范围为1.5 mg~6 mg，每日一次。剂量可以在服药第2天增加到3 mg。根据临床反应和耐受性，以1.5 mg或3 mg的剂量幅度进一步进行调整。本品推荐的最大剂量为6 mg，每日一次。在短期对照试验中，每日剂量超过6 mg带来的额外获益不足以抵消不良反应随剂量增加的风险（参见【不良反应】）。由于卡立哌嗪及其活性代谢物的半衰期较长，数周内剂量的变化不会完全反映在血浆中。医生应在开始服用本品以及每次调整剂量后数周内监测患者的不良反应和治疗反应。与CYP3A4抑制剂和诱导剂合用的剂量调整 对于正在服用CYP3A4抑制剂的患者需要开始本品治疗时，本品起始剂量的调整如下：如正在服用强效CYP3A4抑制剂，可从每3日口服1.5 mg开始；根据临床反应和耐受性认为需要增加剂量，可增加至每2日口服1.5 mg。如正在服用中效CYP3A4抑制剂，可从每2日口服1.5 mg开始；根据临床反应和耐受性认为需要增加剂量，可增加至每日口服1.5 mg。对于服用本品稳定剂量的患者需要开始使用CYP3A4抑制剂时，本品剂量调整建议如下：对于当前本品剂量为1.5 mg或3 mg每日一次的患者，开始使用强效CYP3A4抑制剂时本品的剂量可调整为每3日口服1.5 mg，开始使用中效		

CYP3A4抑制剂时本品的剂量可调整为2日口服1.5 mg。对于当前本品剂量为4.5 mg或6 mg每日一次的患者，开始使用强效CYP3A4抑制剂时本品的剂量可调整为每2日口服1.5 mg，开始使用中效CYP3A4抑制剂时本品的剂量可调整为每日口服1.5 mg。当停用强或中效CYP3A4抑制剂时，可能需要根据临床反应和耐受性增加本品剂量（参见【药物相互作用】）。对于同时服用本品和CYP3A4诱导剂患者的剂量调整：尚未对本品和CYP3A4诱导剂的合并用药进行评估，不推荐同时使用（参见【注意事项】、【药物相互作用】、【临床药理】）。治疗中止停用本品后，活性药物和代谢物的血浆浓度下降可能不会立即反映在患者的临床症状中，血浆中卡立哌嗪及其活性代谢物的浓度将在1周内下降50%（参见【临床药理】）。目前尚无从本品转换为其他抗精神病药物或其他抗精神病药物合并使用的系统的研究数据。肝功能损害 轻度至中度肝功能损害患者(Child-Pugh A级和B级)无需调整本品的剂量（参见【临床药理】）。严重肝损害患者（Child-Pugh C级）不推荐使用本品，尚未在该患者人群中进行评估。肾功能损害 轻度至中度肾功能损害患者（CrCL≥ 30 mL/min）无需调整本品的剂量（参见【临床药理】）。严重肾功能损害(CrCL < 30 mL/min)患者不推荐使用本品，尚未在该患者人群中进行评估。吸烟患者不需要调整本品的剂量。本品不是CYP1A2的底物，吸烟预计不会对本品的药代动力学产生影响。其他特定人群 不需要根据患者的年龄、性别或种族调整剂量。这些因素不影响本品的药代动力学（参见【临床药理】）。

所治疗疾病基本情况

1、精神分裂症是一种慢性、致残性神经精神障碍，多起病于青壮年，病程迁延，反复发作，给社会以及患者和家属带来严重的负担。2、精神分裂症患者预后较差，预期寿命比一般人群低15~20年，是精神障碍疾病中导致死亡的最主要原因。Meta分析表明精神分裂症的全因死亡率是一般人群的2~3倍，首发患者是7倍。中毒、感染和心脑血管系统疾病等并发症所致死亡占84.2%。3、世界卫生组织估计，全球精神分裂症的终身患病率为3.8‰~8.4‰。中国精神分裂症患者的终身患病率达0.6%，患病人数约800多万。根据GBD全球疾病负担研究，2021~2023年，我国每年新增发病患者约20~30万。

是否已获批上市

否，已于6月10日前完成技术审评

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 2015-09

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

目前抗精神病药物主要有两类，均被医保目录收录：（1）典型抗精神病药物：主要作用于中枢多巴胺D2受体，包括氯丙嗪、奋乃静、氟哌啶醇等；（2）非典型抗精神病药物：为DA、5-HT受体拮抗剂，包括氯氮平、利培酮、奥氮平、喹硫平、齐拉西酮、阿立哌唑等。卡立哌嗪是一种新型的多巴胺D2/3受体和5-HT1A受体部分激动剂，属于非典型抗精神病药。目前国内尚无同靶点药物上市，仅阿立哌唑与其较为相似。卡立哌嗪独特的D3高选择性部分激动机制（D3亲和力约为D2的10倍，约为阿立哌唑的20倍），在改善边缘系统多巴胺过度活跃（阳性症状）的同时，增强前额叶皮层多巴胺功能（阴性症状/认知），并通过对5-HT2C、组胺H1、毒蕈碱M受体的低亲和力设计，从源头上减少代谢异常、镇静和抗胆碱能副作用。现有临床证据显示，本品较利培酮显著改善阴性症状；较奥氮平、喹硫平等代谢副作用表现最优，较利培酮等显著降低催乳素风险；较其他抗精神病药物显著降低复发率，提高患者生活质量，降低疾病负担和经济负担。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 浙江京新药业企业承诺书.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](#) 盐酸卡立哌嗪胶囊说明书.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](#) 盐酸卡立哌嗪胶囊通过技术审批文件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

[↓ 下载文件](#) 盐酸卡立哌嗪胶囊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](#) 盐酸卡立哌嗪胶囊PPT2.pptx

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（安律凡）	是	5mg	6.32	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。	日均费用	25.28	长期

参照药品选择理由： 1、适应症及给药途径一致，作用机制相似，同为D2/D3部分激动剂+5-HT1A部分激动剂； 2、临床使用金标准：被国内外指南收录并推荐，精分一线首选药物； 3、应用广泛：医保甲类、一线常用。

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	阿立哌唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT（N=400）结果显示，中国成人急性期精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊1.5~6mg连续治疗6周后PANSS总分较基线降低28.6分，非劣于阳性对照阿立哌唑10~30mg。治疗后前2周即可观察到PANSS总分较基线的显著降低，且下降趋势持续至第6周末。
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 附件6盐酸卡立哌嗪胶囊国内三期临床试验阿立哌唑对照临床总结报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、利培酮
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT（N=711）结果显示，成人急性期精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊1.5、3、4.5 mg连续治疗6周后PANSS总分较基线分别降低19.4、20.7和22.3分，显著优于安慰剂（P<0.001）。利培酮4mg组表明本试验有足够的检测灵敏度。
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	↓ 下载文件 附件7盐酸卡立哌嗪国外二期临床试验利培酮和安慰剂对照发表文献.pdf

材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)

试验类型3 单个样本量足够的RCT

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 一项RCT (N=604) 结果显示, 成人急性期精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊3和6mg连续治疗6周后PANSS总分较基线分别降低20.2和23.0分, 显著优于安慰剂 (P分别<0.01和P<0.001), 与阳性对照阿立哌唑10mg相当 (降低21.2分)。

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](#) 附件8盐酸卡立哌嗪国外三期临床试验1阿立哌唑和安慰剂对照发表文献.pdf

试验类型4 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RCT (N=439) 结果显示, 成人急性期精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊3~6和6~9 mg连续治疗6周后PANSS总分较基线分别降低22.8和25.9分, 显著优于安慰剂 (P分别<0.01和P<0.001)。

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](#) 附件9盐酸卡立哌嗪国外三期临床试验2安慰剂对照发表文献.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 利培酮

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 一项RCT (N=460) 结果显示, 以阴性症状为主的成人精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊连续治疗26周后: PANSS阴性症状评分较基线降低8.9分, 显著优于利培酮 (P=0.0022), 自第14周至26周均显示更显著改善幅度。PSP评分较基线增加14.3分, 显著优于利培酮 (p<0.0001), 自第10周至26周均显示更显著改善幅度。

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](#) 附件10卡立哌嗪国外三期临床试验3阴性症状为主利培酮对照发表文献.pdf

试验类型6 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

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期97周的长期RCT (N=200) 结果显示, 与安慰剂相比, 经盐酸卡立哌嗪胶囊治疗的患者复发时间显著延长 (P=0.001), 复发率显著降低 (24.8% vs 47.5%), 复发风险更低 (HR=0.45)。
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 附件11盐酸卡立哌嗪国外长期临床试验复发安慰剂对照发表文献.pdf
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	7种口服抗精神病药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项针对卡立哌嗪和其他7种口服抗精神病药物停药后复发的探索性回顾性分析显示: 与其他抗精神病药物相比, 接受卡立哌嗪治疗的患者停药后复发时间更长 (卡立哌嗪为6.6周, 其他药物为1~4周), 复发率更低 (卡立哌嗪为5%, 其他药物为8~34%)。
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 附件12盐酸卡立哌嗪与其他7种口服抗精神病药物停药后复发的探索性回顾性分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿立哌唑片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT (N=400) 结果显示, 中国成人急性期精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊1.5~6mg连续治疗6周后PANSS总分较基线降低28.6分, 非劣于阳性对照阿立哌唑10~30mg。治疗后前2周即可观察到PANSS总分较基线的显著降低, 且下降趋势持续至第6周末。
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 附件6盐酸卡立哌嗪胶囊国内三期临床试验阿立哌唑对照临床总结报告摘要.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂、利培酮
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT (N=711) 结果显示, 成人急性期精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊1.5、3、4.5 mg连续治疗6周后PANSS总分较基线分别降低19.4、20.7和22.3分, 显著优于安慰剂 (P<0.001)。利培酮4mg组表明本试验有足够的检测灵敏度。
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 附件7盐酸卡立哌嗪国外二期临床试验利培酮和安慰剂对照发表文献.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
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	一项RCT (N=604) 结果显示, 成人急性期精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊3和6mg连续治疗6周后PANSS总分较基线分别降低20.2和23.0分, 显著优于安慰剂 (P分别<0.01和P<0.001), 与阳性对照阿立哌唑10mg相当 (降低21.2分)。
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 附件8盐酸卡立哌嗪国外三期临床试验1阿立哌唑和安慰剂对照发表文献.pdf
试验类型4	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RCT (N=439) 结果显示, 成人急性期精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊3~6和6~9 mg连续治疗6周后PANSS总分较基线分别降低22.8和25.9分, 显著优于安慰剂 (P分别<0.01和P<0.001)。
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 附件9盐酸卡立哌嗪国外三期临床试验2安慰剂对照发表文献.pdf
试验类型5	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	利培酮
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项RCT (N=460) 结果显示, 以阴性症状为主的成人精神分裂症患者使用盐酸卡立哌嗪胶囊连续治疗26周后: PANSS阴性症状评分较基线降低8.9分, 显著优于利培酮 (P=0.0022), 自第14周至26周均显示更显著改善幅度。PSP评分较基线增加14.3分, 显著优于利培酮 (p<0.0001), 自第10周至26周均显示更显著改善幅度。
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 附件10卡立哌嗪国外三期临床试验3阴性症状为主利培酮对照发表文献.pdf
试验类型6	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>一项为期97周的长期RCT (N=200) 结果显示, 与安慰剂相比, 经盐酸卡立哌嗪胶囊治疗的患者复发时间显著延长 (P=0.001), 复发率显著降低 (24.8% vs 47.5%), 复发风险更低 (HR=0.45)。</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 附件11盐酸卡立哌嗪国外长期临床试验复发安慰剂对照发表文献.pdf</p>
试验类型7	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	7种口服抗精神病药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	<p>一项针对卡立哌嗪和其他7种口服抗精神病药物停药后复发的探索性回顾性分析显示: 与其他抗精神病药物相比, 接受卡立哌嗪治疗的患者停药后复发时间更长 (卡立哌嗪为6.6周, 其他药物为1~4周), 复发率更低 (卡立哌嗪为5%, 其他药物为8~34%)。</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 附件12盐酸卡立哌嗪与其他7种口服抗精神病药物停药后复发的探索性回顾性分析.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>中国精神分裂症防治指南 (2025版): 卡立哌嗪改善精神分裂阳性症状以及阴性症状方面显著优于安慰剂及其他药物。大多数不良事件为轻至中度。观察到的代谢变化通常被认为不具有临床意义。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 附件13中国精神分裂症防治指南2025版.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况2	<p>美国精神病学学会APA指南 (2020): 卡立哌嗪推荐为精神分裂症常用药物。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 附件14美国精神病学学会精神分裂症治疗实践指南第三版2020.pdf</p>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	<p>欧洲精神病学学会EPA (2021): 卡立哌嗪具有治疗阴性症状为主和持续阴性症状的潜力。</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 附件15EPA指南-精神分裂症阴性症状的治疗指南.pdf</p>

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4

波兰精神病学协会药物治疗规范（2019）：建议对显著和持续阴性症状的患者使用卡立哌酮。

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

附件16波兰精神病学协会药物治疗规范.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

精神分裂症躯体疾病与耐受性专家共识：在急性期，对于主要表现为阴性或认知症状的患者以及双重障碍患者尤其有益；在维持阶段，卡立哌酮的优点包括良好的副作用，代谢副作用、镇静和性功能障碍发生率较低，以及在治疗和预防阴性和认知症状以及阳性症状方面持续有效。

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

附件17精神分裂症躯体疾病与耐受性专家共识2025.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）：卡立哌酮改善精神分裂阳性症状以及阴性症状方面显著优于安慰剂及其他药物。大多数不良事件为轻至中度。观察到的代谢变化通常被认为不具有临床意义。

↓ 下载文件

附件13中国精神分裂症防治指南2025版.pdf

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）

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）：卡立哌酮推荐为精神分裂症常用药物。

↓ 下载文件

附件14美国精神病学协会精神分裂症治疗实践指南第三版2020.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

欧洲精神病学协会EPA（2021）：卡立哌酮具有治疗阴性症状为主和持续阴性症状的潜力。

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

附件15EPA指南-精神分裂症阴性症状的治疗指南.pdf

(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)

临床指南/诊疗规范推荐情况4

波兰精神病学协会药物治疗规范 (2019) : 建议对显著和持续阴性症状的患者使用卡立哌酮。

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 附件16波兰精神病学协会药物治疗规范.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

精神分裂症躯体疾病与耐受性专家共识: 在急性期, 对于主要表现为阴性或认知症状的患者以及双重障碍患者尤其有益; 在维持阶段, 卡立哌酮的优点包括良好的副作用, 代谢副作用、镇静和性功能障碍发生率低, 以及在治疗和预防阴性和认知症状以及阳性症状方面持续有效。

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 附件17精神分裂症躯体疾病与耐受性专家共识2025.pdf



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)

-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】 安全性概述 在1.5-6 mg剂量范围内, 卡立哌酮最常见的药物不良反应 (ADR) 为静坐不能 (19%) 和帕金森综合征 (17.5%)。大多数事件的严重程度为轻度至中度。 **【禁忌】** 对卡立哌酮有过敏反应史的患者禁用。过敏反应包括皮疹、瘙痒、荨麻疹, 以及提示血管性水肿的反应 (如舌头肿胀、嘴唇肿胀、面部水肿、咽部水肿和脸部肿胀)。 **【注意事项】** 痴呆相关精神病老年患者死亡率增加; 自杀意念和行为; 静坐不能、烦躁不安; 痴呆相关精神病老年患者的脑血管不良反应 (包括卒中); 神经阻滞剂恶性综合征(NMS); 迟发性运动障碍; 迟发不良反应; 帕金森病; 眼部症状/白内障; 白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏症; 心血管疾病 (直立性低血压和晕厥、心电图改变、静脉血栓栓塞); 跌倒; 癫痫发作; 潜在的认知和运动损害; 体温调节异常; 吞咽困难; 合并使用中效CYP3A4 抑制剂。 **【药物相互作用】** 与本品具有重要相互作用的药物有: CYP3A4抑制剂和CYP3A4诱导剂。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	盐酸卡立哌嗪胶囊于2015年9月首次在美国FDA获批上市，其后未有因安全性问题而撤市或退市的公开报道。基于美国的上市后累计的安全性数据，本品不良反应大部分与已知安全性特征一致，上市后使用中观察到的不良反应为皮肤及皮下组织类疾病（史蒂文斯-约翰逊综合征）。在中国人群中观察到的盐酸卡立哌嗪安全性特征与国外基本一致。在中国上市后用药环境中，我司将对本品采用常规药物警戒活动进行持续监测，并对新确定的安全性问题采取相应的风险管理措施。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	D3受体亲和力最高：D3亲和力和约为D2的10倍，D3亲和力和约为阿立哌唑的20倍；5-HT _{2C} 、组胺H ₁ 、毒蕈碱M受体的低亲和力和，减少代谢异常、镇静和抗胆碱能副作用。临床证据显示，本品较利培酮显著改善阴性症状；较奥氮平、喹硫平等代谢副作用表现最优，较利培酮等显著降低催乳素风险；较其他抗精神病药物显著降低复发率，提高患者生活质量，降低疾病负担。
创新性证明文件	-
应用创新	适用优选人群：1、阴性症状突出者：动机缺乏、情感淡漠、社会退缩，需重视功能恢复。2、代谢高危患者：肥胖、糖脂代谢异常或心血管风险较高，需避免代谢负担。3、催乳素敏感人群：育龄期女性及性功能/泌乳素相关不良反应敏感者。
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、较同类药物显著改善阴性症状，促进患者的社会功能恢复，有助于患者回归社会； 2、较同类药物降低代谢副作用和复发率，提高患者生活质量，降低疾病负担和经济负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	医保目录内抗精神病药物较多，卡立哌嗪较现有药物可改善阴性症状；为特殊患者（阴性症状突出患者、代谢高危患者、催乳素敏感患者）的优选，同时减少因长期代谢并发症和反复发作住院带来的医保支出，对医保基金有积极地影响。
弥补目录短板	1、改善阴性症状：较利培酮显著改善阴性症状； 2、更低的复发率：较其他抗精神病药物有更低的复发率，提高患者生活质量，降低疾病负担和经济负担。3、低代谢风险：较奥氮平、喹硫平等代谢副作用表现最优，为代谢高危患者优选； 4、低催乳素风险：较利培酮等不影响催乳素水平，为催乳素敏感患者优选。
临床管理难度	1、本品为小分子简单固体口服剂型，稳定性好，无需冷链或复杂配制，便于临床管理； 2、本品用法用量和一般抗精神病药物相似，为精分患者标准给药模式，与目录内口服精分药物高度同质化，不增加临床管理难度。