

编码：YPSW202600575

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： 布瑞哌唑口崩片

企业名称： 华益泰康药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 17:41:24	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）	布瑞哌唑口崩片	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品3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）	华益泰康药业股份有限公司		
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	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。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	《中国精神分裂症防治指南（2025版）》指出国内精神分裂症终身患病人数约823万人(终身患病率为5.88%)。中国精神分裂症终身患病人数约823万人（终身患病率为5.88%），精神分裂症为严重的致死致残性疾病，可使预期寿命平均缩短10年。实际临床中患者3年依从率仅40.87%，治疗过程中依从性差是复发患者中最常见的因素，3年复发率高达61.74%。布瑞哌唑疗效确切，且是唯一全部7项关键副作用指标与安慰剂无统计差异的抗精神病药物，帮助精神分裂症患者提高治疗依从性、降低复发率。		
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	日本	该通用名全球首次上市时间	2021-08

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	布瑞哌唑口崩片属于第二代抗精神病药（D2/5-HT受体调节剂），2019年~2025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。
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 布瑞哌唑口崩片说明书.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 受理通知书及截图.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 布瑞哌唑口崩片PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 布瑞哌唑口崩片PPT2.pptx

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
盐酸哌罗匹隆片	是	4mg	2.44	成人初始剂量为每次4mg，tid，依反应逐渐增加剂量，维持量每日12~48mg，分3次于饭后服用。根据年龄和症状适当增减剂量，每日最大用量不得超过48mg。	日均费用	7.32~29.28元	N/A

参照药品选择理由：均用于治疗精神分裂症；均为口服剂型；哌罗匹隆与布瑞哌唑在对多巴胺D2、5-HT1A和5-HT2A三大核心受体上作用最相似。2019年~2025年内准入医保的抗精神病药物（哌罗匹隆、布南色林、鲁拉西酮）中，哌罗匹隆市场份额最高。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	布瑞哌唑口崩片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品与原研药（（参比制剂，商品名：Rexulti®OD Tablets，规格：2mg））开展空腹及餐后条件下单次口服给药的生物等效性研究，在空腹及餐后条件下吸收速度和吸收程度均一致，两制剂具有生物等效性。基于生物等效性，可桥接原研药的临床有效性数据，证明本品与原研药具有相同的临床疗效，无需另行开展有效性终点试验。
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 有效性-布瑞哌唑口崩片临床综述.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	布瑞哌唑口崩片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品与原研药（（参比制剂，商品名：Rexulti®OD Tablets，规格：2mg））开展空腹及餐后条件下单次口服给药的生物等效性研究，在空腹及餐后条件下吸收速度和吸收程度均一致，两制剂具有生物等效性。基于生物等效性，可桥接原研药的临床有效性数据，证明本品与原研药具有相同的临床疗效，无需另行开展有效性终点试验。
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 有效性-布瑞哌唑口崩片临床综述.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）》指出：布瑞哌唑是多受体作用药物,主要通过5-HT1A和多巴胺D2受体的部分激动作用,以及5-HT2A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。
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 中国精神分裂症防治指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《Maudsley精神科处方指南（2024）》全球最具影响力的精神科药物使用手册之一，明确指出布瑞哌唑的副作用轻微，整体安全性更佳。
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	↓ 下载文件 Maudsley精神科处方指南2024.pdf

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

《2020美国精神病学协会（APA）实践指南：精神分裂症患者的治疗》推荐内容：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（IA推荐），其中包括布瑞哌唑。

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 2020美国精神病学协会APA.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《精神分裂症的药物选择:日本专家共识》推荐布瑞哌唑：用于精神分裂症患者社会融合的一线治疗；用于预防精神分裂症复发的二线治疗；用于锥体外系副作用发生风险低的精神分裂症患者的二线治疗。

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 精神分裂症的药物选择日本专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《阿尔茨海默病药物治疗指南(2025)》推荐内容：痴呆相关的激越症状，推荐优先考虑使用布瑞哌唑进行治疗，以控制症状、提高患者生活质量（A级证据，I类推荐）。

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 阿尔茨海默病药物治疗指南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）》指出：布瑞哌唑是多受体作用药物,主要通过5-HT1A和多巴胺D2受体的部分激动作用,以及5-HT2A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。

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 中国精神分裂症防治指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《Maudsley精神科处方指南（2024）》全球最具影响力的精神科药物使用手册之一，明确指出布瑞哌唑的副作用轻微，

整体安全性更佳。

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

Maudsley精神科处方指南2024.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《2020美国精神病学协会（APA）实践指南：精神分裂症患者的治疗》推荐内容：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（IA推荐），其中包括布瑞哌唑。

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

2020美国精神病学协会APA.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《精神分裂症的药物选择:日本专家共识》推荐布瑞哌唑：用于精神分裂症患者社会融合的一线治疗；用于预防精神分裂症复发的二线治疗；用于锥体外系副作用发生风险低的精神分裂症患者的二线治疗。

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

精神分裂症的药物选择日本专家共识.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《阿尔茨海默病药物治疗指南(2025)》推荐内容：痴呆相关的激越症状，推荐优先考虑使用布瑞哌唑进行治疗，以控制症状、提高患者生活质量（A级证据，I类推荐）。

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

阿尔茨海默病药物治疗指南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

N/A

《技术审评报告》原文（可节选）

-

国家药监局药品审评中心《技术

N/A

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	在精神分裂症成人患者的临床研究中，布瑞哌唑相关的不良反应为（发生率≥2%，且布瑞哌唑组的发生率高于安慰剂组）消化不良、腹泻、体重增加、心肌酞磷酸激酶升高、静坐不能、震颤、镇静。【禁忌】已知对布瑞哌唑过敏的患者禁用。【注意事项】老年痴呆相关性精神病患者的死亡率增加；老年痴呆相关性精神病患者的脑血管不良反应（包括脑卒中）；神经阻滞剂恶性综合征；迟发性运动障碍等。【药物相互作用】与本品具有重要相互作用的药物有：CYP3A4或CYP2D6的强抑制剂；CYP3A4或CYP2D6的抑制剂；CYP3A4强诱导剂。（完整信息详见产品说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	布瑞哌唑口崩片原研最早于2023年12月在日本（大塚製薬株式会社）上市，是通过布瑞哌唑片改良而来的。基于日本PMDA更新审评报告（2024年9月），布瑞哌唑未发生因安全性原因被采取安全性警告、撤市等监管措施。本司具有中美药物警戒体系，可以通过收集个例报告、文献检索等多途径收集不良事件，在本品上市后开展对本品开展不良反应监测，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	↓ 下载文件 安全性参考文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	本品为化学药品3类仿制药，剂型为口崩片。布瑞哌唑作为新一代非典型抗精神病药物，具有独特的多靶点作用机制——对多巴胺D2、5-HT1A、5-HT2A受体具有高度均衡的亲合力。本品获批上市并视同通过一致性评价。口崩片剂型可在唾液中迅速崩解，30秒内即可均匀崩散，患者无需用水送服。该剂型具有服用方便、吸收快等特点，特别适用于不主动、不配合用药的精神疾病患者，有助于解决临床中患者藏药、吐药等依从性问题。
创新性证明文件	-
应用创新	本品为口崩片剂型，相较普通片剂临床优势突出。1、无需用水送服，可在口腔内快速崩解，能有效改善精神分裂症患者藏药、吐药、服药依从性差等问题，保障规范用药，提升疗效并减少病情复发。2、适配吞咽障碍患者与老年群体，可规避普通片剂易引发呛咳、误吸的风险，服用安全便捷。3、该创新剂型更具人性化，契合精神疾病长期用药的需求，提升患者用药接受度，便于长期治疗管理，改善患者生活质量。
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	中国精神分裂症终身患病人数约823万人，3年依从率仅40.87%，3年复发率高达61.74%；布瑞哌唑是兼顾广谱而卓越的疗效-安全性平衡的第二代抗精神病药物，既有效又更安心的治疗选择，同时口崩片服用方便，可显著提高患者的依从性，降低停药率，减少社会资源占用。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	布瑞哌唑口崩片服用方便，可在口腔内快速崩解，方便吞咽困难患者服用，有助于提高服药依从性，兼具疗效和安全性的优势，有效提高患者的依从性，从而有效降低患者复发风险，减少住院治疗相关费用。布瑞哌唑口崩片进入医保后给临床多一种选择，对国家医保基金影响极其有限。
弥补目录短板	抗精神病药治疗的依从性差是复发患者中最常见的因素；布瑞哌唑是唯一全部7项关键副作用指标与安慰剂无统计差异的抗精神病药物，有效提高患者的依从性，降低复发风险，可有效弥补目录短板。
临床管理难度	口服（口腔崩解），每日1次。本品可直接置于舌上，无需用水，约30秒内自行崩解后吞咽；也可温水送服。不受进食影响，对吞咽困难的精分患者更友好，服用更方便，提高精分患者的服药依从性。