

# 2023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：注射用利培酮微球（Ⅱ）

企业名称：山东绿叶制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-13 17:50:44	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	注射用利培酮微球（II）	药品类别	西药
药品注册分类	化药2.2类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	利培酮缓释微球组合物	核心专利权期限届满日1	2032-04
核心专利类型1	利培酮缓释微球组合物	核心专利权期限届满日1	2032-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg、37.5mg、50mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东绿叶制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状。可减轻与精神分裂症有关的情感症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限于治疗急性和慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状。可减轻与精神分裂症有关的情感症状。		
说明书用法用量	首次使用利培酮的患者，使用本品前推荐用口服利培酮先测试耐受性。给药方式：每次注射都必须由专业的医务人员操作。只要产品和包装容器许可，注射制剂在使用前都应目视检查有无异物和变色。本品仅供肌肉注射使用。不能用于其他任何给药方式。每剂药物都应一次性注射完毕，不能分次注射。注射时，应缓慢地注入肌肉深部。注意不要将药物注入血管中。本品应当使用附带的注射用针头进行肌肉注射，每2周注射1次。成人：推荐剂量为25 mg肌肉注射，每2周1次。某些患者可能需要更高的剂量，例如37.5 mg或50mg。不推荐剂量高于每2周50 mg。在首次注射本品之后，不需要口服补充抗精神病药物治疗，需密切关注患者的病情变化。剂量上调的频率不得超过每4周1次。本品的注射时间窗为±3天。老年人：推荐剂量为25 mg肌肉注射，每2周1次。肝肾损害：未在肝肾损害的患者中进行过本品的研究。如果肝肾损害的患者需要接受本品治疗，建议在第1周以每日2次，每次0.5 mg的剂量开始利培酮口服。第2周时可以给予每日2次，每次1 mg 或 2 mg的剂量。如果至少可以耐受2 mg的口服剂量，则可以每2周注射1次25mg本品治疗。		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症是一种由遗传与环境因素共同作用导致的严重精神疾病，高致残，症状复杂多样。我国精神分裂症终身患病率约0.6%。2/3患者保留有明显的精神病性症状，社会功能损害明显，残疾率高；患者过早死亡风险是普通人的3.5倍。首次发作患者有60%治疗依从性差，高达74%的患者在用药一年半内中断治疗。长效针剂能有效提高患者治疗依从性，减少疾病复发，突破了传统口服制剂依从性和复发的治疗困境。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前临床治疗精神分裂症的药物主要为非典型抗精神病药。包括奥氮平、喹硫平、阿立哌唑、利培酮、帕利哌酮等，上述产品均已纳入医保。利培酮应用最广泛，生产厂家众多，为临床一线用药，约25%患者使用利培酮口服药物治疗，普遍存在依从性不佳导致复发等情况。“注射用利培酮微球(II)”是基于其全球领先的微球技术平台开发、国内唯一在售的利培酮长效针剂，填补了相关药物的空白。临床主要优势为：1. 起效迅速，调整灵活：注射后快速释放，无突释现象，血药浓度稳定；停药后，药物浓度迅速下降，停药风险更低，更有利于快速调整治疗方案。2. 疗效更显著，依从性更佳，复发率更低：本品两周注射一次，有效改善患者社会功能和认知功能，提高依从性，降低复发及再入院风险。3. 无需补充口服药物且安全性高：本品血药浓度更平稳，患者不良反应发生率更低；无释放迟滞期，无需补充口服药物。4. 生物利用度高：可避免首过效应，显著提高生物利用度。5. 患者在病程早期接受长效针剂治疗能够显著降低入院率和治疗中断率，专家共识中推荐第二代抗精神病药长效针剂作为急性期的一线治疗策略。		

企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证批件.pdf

#### 联系人信息

联系人	杨华巍	联系电话	13905133627
-----	-----	------	-------------



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY