

申报信息

申报时间	2024-07-10 12:06:45	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2019年1月1日至2024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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。
- 3.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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》的药品。
- 5.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	棕榈帕利哌酮酯注射液(6M)	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
① 药品注册分类	化学药品		
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	按帕利哌酮(C23H27FN4O3)计(1)3.5ml:700mg;(2)5.0ml:1000mg		
上市许可持有人(授权企业)	Janssen-Cilag International NV		
说明书全部适应症/功能主治	用于接受过棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)至少3个月充分治疗的成人精神分裂症患者。		
说明书用法用量	本品仅可通过臀部肌肉注射给药;须由专业医护人员注射给药,每6个月给药一次。请勿通过任何其他途径给药。(详细请见药品说明书)		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症是一种严重精神疾病,由遗传和环境因素引发,常见于青壮年,主要症状为思维障碍、言语幻听、情感迟钝等,是全球公共卫生的挑战。我国有643万登记的精神障碍患者(71.3%为精神分裂症),心理健康和精神卫生工作已被纳入全面深化改革和社会综合治理范畴。因无法根治,精神分裂症主要依赖药物治疗,但患者的依从性差,常常自行减药或中断治疗,导致病情反复,增加治疗难度和费用,给患者、家庭和社会带来沉重负担。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册号/批准文号	国药准字HJ20245003;国药准字HJ20245004
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	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	精神分裂症患者需要长期药物维持治疗,相较于口服抗精神病药,长效针剂为精神分裂症患者带来了更高效、更稳定、预防复发效果更佳的治疗方式,也因此被国内外指南/共识推荐为精神分裂症全程治疗的方式之一,在社区管理中发挥了重要作用,帮助社区提高患者规律服药率、规范管理率、降低肇事肇祸风险、节约整体医疗资源,提升社区运营效率。我国已上市的第二代抗精神病药长效针剂包括每半个月注射一次的注射用利培酮微球(II),每月注射一次的注射用阿立哌唑,以及每月注射一次的棕榈酸帕利哌酮注射液,每三个月和每六个月注射一次的棕榈帕利哌酮注射液(3M)/(6M)。《社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识》中的推荐意见指出,病情稳定患者转换更长间隔针剂治疗,有助于提高依从性、改善转归、降低复发率并降低照料负担。近年来随着国家医保目录不断更新,二代长效针剂陆续被纳入国家医保目录,显著改善精神分裂症患者对于创新药物的可及性和可负担性。2017年,棕榈酸帕利哌酮注		

注射液（每月注射一次）被纳入国家医保目录；2020年，一年仅需注射4次的棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)也通过谈判进入目录获得医保报销。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书_西安杨森制药有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 棕榈帕利哌酮酯注射液6M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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 药品补充申请批准通知书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 棕榈帕利哌酮酯注射液6M_PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 棕榈帕利哌酮酯注射液6M_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：（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60公斤，体表面积1.6m²。

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 ①	疗程/周期	金额(元)
棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）	是	1.75ml:350mg	4726.8	每3个月给药一次	年度费用	年	18907.2

参照药品选择理由：1. 棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）已纳入医保目录 2. 为临床研究头对头参照药，真实世界研究对照药 3. 本品是棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）的序贯治疗，不能从其它药品直接转换

其他情况请说明：参照药棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）共3个规格：1)263mg；2) 350mg；3) 525mg，其中仅2)和3)规格可序贯至6M

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	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项全球多中心III期临床研究提示，在既往PP1M或PP3M治疗后病情稳定的精神分裂症成人患者中，接受PP6M治疗1年，在预防复发方面疗效非劣于PP3M。两组患者的复发率均较低，PP6M组无复发率91.9%，PP3M组94.8%，差异为2.9% (-6.8%，1.1%)。此外，PP6M组和PP3M组双盲期的PANSS评分、CGI-S评分和PSP评分变化均提示患者维持了临床稳定，两组间无明显差异。

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 1_PSY3015.pdf
试验类型2	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	该研究是一项全球多中心RCT研究的单臂、开放标签扩展研究，纳入全球7个中心共计178例精神分裂症成人患者接受为期2年的PP6M治疗。结果提示：患者在接受PP6M治疗期间的复发率较低，仅7/178例(3.9%)受试者在入组后20-703天内复发。患者在双盲研究期间获得的CGI-S、PSP和PANSS评分的临床改善，在研究期间继续保持稳定。研究期间未发现新的安全性信号且未报告死亡。
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 2_PSY3016.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）及棕榈酸帕利哌酮注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在一项单臂开放标签前瞻性研究的基础上，从美国多州医疗补助数据库中匹配两组接受PP3M及PP1M治疗的外部对照队列进行比较。结果提示：PP6M队列的至复发时间显著延迟（ $P < 0.001$ ）。PP6M队列的复发率（3.9%）低于PP3M（20.2%）和PP1M（29.8%）队列。PP6M相较PP3M的复发风险降低82%，相较PP1M的复发风险降低89%。提示PP6M在真实世界环境中的疗效优势。
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）	↓ 下载文件 3_ECA_with_IBM_database.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）及棕榈酸帕利哌酮注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在一项单臂开放标签前瞻性研究的基础上，从NeuroBlu数据库中匹配一组接受PP3M或PP1M治疗的外部对照队列进行比较。结果提示：在24个月时，PP6M组的复发率（3.9%）显著低于PP3M或PP1M治疗组（15.6%），复发风险降低82%。在24个月时，PP6M组的CGI-S评分变化比PP3M或PP1M治疗组低0.76分（ $p < 0.001$ ），提示PP6M对精神分裂症患者疾病严重程度的改善。
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）	↓ 下载文件 4_ECA_with_neuroblue_database.pdf
试验类型5	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）及棕榈酸帕利哌酮注射液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项在欧洲开展的为期4年、多中心、前瞻性镜像实用性研究，收集了200例患者接受PP6M开始治疗前2年的回顾性电子健康记录和治疗后2年的前瞻性数据。对研究的第一年初步数据进行了报道。结果提示：队列中PP6M治疗1年的依从性为94%。

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 5_four-year_mirror_image_study.pdf
试验类型6	其他
试验对照药品	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	该研究是一项全球多中心三期临床研究的亚洲人群亚组分析。对亚洲地区（印度、中国台湾、马来西亚、中国香港和韩国）的90例(12.7%)患者的研究结果进行了亚组分析。与全球研究人群一致，PP6M在预防亚洲地区精神分裂症患者复发方面非劣效于PP3M：组间差异为-0.1%[-8.5%,8.4%]。两组间PANSS、CGI-S和PSP评分较基线的平均变化相当，与全球研究人群相似，也没有非预期的安全性问题。
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 6_PSY3015_Asian_subgroup.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）
试验阶段	-
对主要临床结局指标改善情况	该研究是一项全球多中心三期临床研究的欧洲人群亚组分析。对欧洲地区的384例(54.7%)患者的研究结果进行了亚组分析。与全球研究人群一致，PP6M在预防欧洲地区精神分裂症患者复发方面非劣效于PP3M：组间差异为-4.9%[-9.2%,-0.5%]。两组间PANSS、CGI-S和PSP评分较基线的平均变化相当，与全球研究人群相似，也没有非预期的安全性问题。
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 7_PSY3015_Europe_subgroup.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项全球多中心三期临床研究提示，在既往PP1M或PP3M治疗后病情稳定的精神分裂症成人患者中，接受PP6M治疗1年，在预防复发方面疗效非劣于PP3M。两组患者的复发率均较低，PP6M组无复发率91.9%，PP3M组94.8%，差异为2.9% (-6.8%，1.1%)。此外，PP6M组和PP3M组双盲期的PANSS评分、CGI-S评分和PSP评分变化均提示患者维持了临床稳定，两组间无明显差异。
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 1_PSY3015.pdf
试验类型2	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	该研究是一项全球多中心RCT研究的单臂、开放标签扩展研究，纳入全球7个中心共计178例精神分裂症成人患者接受为期2年的PP6M治疗。结果提示：患者在接受PP6M治疗期间的复发率较低，仅7/178例(3.9%)受试者在入组后20-703天中复发。患者在双盲研究期间获得的CGI-S、PSP和PANSS评分的临床改善，在研究期间继续保持稳定。研究期间未发

内交叉。患者在双盲研究期间获得的CGI-S、PP3M和PP6M评分的稳定性，在研究期间继续保持稳定。研究期间未发现新的安全性信号且未报告死亡。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 2_PSY3016.pdf

试验类型3

真实世界数据

试验对照药品

棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）及棕榈酸帕利哌酮注射液

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

在一项单臂开放标签前瞻性研究的基础上，从美国多州医疗补助数据库中匹配两组接受PP3M及PP1M治疗的外部对照队列进行比较。结果提示：PP6M队列的至复发时间显著延迟（ $P < 0.001$ ）。PP6M队列的复发率（3.9%）低于PP3M（20.2%）和PP1M（29.8%）队列。PP6M相较PP3M的复发风险降低82%，相较PP1M的复发风险降低89%。提示PP6M在真实世界环境中的疗效优势。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 3_ECA_with_IBM_database.pdf

试验类型4

真实世界数据

试验对照药品

棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）及棕榈酸帕利哌酮注射液

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

在一项单臂开放标签前瞻性研究的基础上，从NeuroBlu数据库中匹配一组接受PP3M或PP1M治疗的外部对照队列进行比较。结果提示：在24个月时，PP6M组的复发率（3.9%）显著低于PP3M或PP1M治疗组（15.6%），复发风险降低82%。在24个月时，PP6M组的CGI-S评分变化比PP3M或PP1M治疗组低0.76分（ $p < 0.001$ ），提示PP6M对精神分裂症患者疾病严重程度的改善。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 4_ECA_with_neuroblue_database.pdf

试验类型5

实效性临床研究(PCT)

试验对照药品

棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）及棕榈酸帕利哌酮注射液

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

一项在欧洲开展的为期4年、多中心、前瞻性镜像实用性研究，收集了200例患者接受PP6M开始治疗前2年的回顾性电子健康记录和治疗后2年的前瞻性数据。对研究的第一年初步数据进行了报道。结果提示：队列中PP6M治疗1年的依从性为94%。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 5_four-year_mirror_image_study.pdf

试验类型6

其他

试验对照药品

棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

该研究是一项全球多中心三期临床研究的亚洲人群亚组分析。对亚洲地区（印度、中国台湾、马来西亚、中国香港和韩

国）的22例（占70%患者）的结果进行了亚组分析。与全球研究人群一致，PP6M在亚洲地区精神科门诊患者中疗效

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 6_PSY3015_Aasian_subgroup.pdf
试验类型7	其他
试验对照药品	棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）
试验阶段	-
对主要临床结局指标改善情况	该研究是一项全球多中心三期临床研究的欧洲人群亚组分析。对欧洲地区的384例(54.7%)患者的研究结果进行了亚组分析。与全球研究人群一致，PP6M在预防欧洲地区精神分裂症患者复发方面非劣效于PP3M：组间差异为-4.9% [-9.2%,-0.5%]。两组间PANSS、CGI-S和PSP评分较基线的平均变化相当，与全球研究人群相似，也没有非预期的安全性问题。
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 7_PSY3015_Europe_subgroup.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2015年《中国精神分裂症防治指南(第二版)》中指出：棕榈酸帕利哌酮在体内血药浓度波动小，安全性高。独特的起始给药模式确保药物快速起效，可用于精神分裂症患者的急性期和维持期治疗。帕利哌酮长效针剂是指南中长效注射抗精神病药物的最高等级推荐之一（A级循证级别，1级推荐等级）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 1_2015年_精神分裂症防治指南_第二版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组发表的《抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识》中指出：第二代抗精神病药长效针剂可作为急性期和维持期精神分裂症患者的一线治疗（I线治疗策略），可作为首次发病患者和病程早期患者的一线治疗策略（I线治疗策略）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2_2020年_抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020年美国精神病学学会(APA)发表的精神分裂症患者治疗实践指南(第三版)中推荐：偏好LAI这种治疗方式或药物依从性差或依从性不确定的患者，可使用LAI抗精神病药物治疗。（推荐等级：2B）长效针剂可以确保患者持续接受药物治疗，减少漏服机会，同时临床医生可以立即知晓未就诊或注射的情况，从而在症状出现前有更多时间进行干预。其优势包括可能降低死亡风险、减少住院风险、降低治疗中断比例等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3_2020年_精神分裂症患者治疗实践指南_第三版_美国精神病学学会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年中华医学会精神病学分会精神分裂症协作组发表的《社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识》中指出：推荐在精神分裂症各个阶段使用长效针剂，越早使用，患者获益可能越多。（推荐等级：A）推荐病情稳定患者转换更长间隔针剂治疗，有助于提高依从性、改善转归、降低复发率并降低照料负担。（推荐等级：A）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 4_2022年_社区应用抗精神病药长期针剂治疗精神分裂症专家共识_中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组等.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	2021年台湾生物精神病学与神经精神药理学学会发表的《关于精神分裂症长效注射性抗精神病药的循证专家共识》中指出：目前的证据支持抗精神病药长效针剂可以作为所有精神分裂症患者（包括首发患者）的治疗选择。抗精神病药长效针剂既可以在急性发作期也可以在稳定器启动治疗。如果患者处于稳定期，可以推荐使用更长效的抗精神病药（如：> 一个月的剂型）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 5_2021年_关于精神分裂症长效注射性抗精神病药的循证专家共识_台湾生物精神医学暨神经精神药理学学会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2015年《中国精神分裂症防治指南(第二版)》中指出：棕榈酸帕利哌酮在体内血药浓度波动小，安全性高。独特的起始给药模式确保药物快速起效，可用于精神分裂症患者的急性期和维持期治疗。帕利哌酮长效针剂是指南中长效注射抗精神病药物的最高等级推荐之一（A级循证级别，1级推荐等级）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 1_2015年_精神分裂症防治指南_第二版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组发表的《抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识》中指出：第二代抗精神病药长效针剂可作为急性期和维持期精神分裂症患者的一线治疗（I线治疗策略），可作为首次发病患者和病程早期患者的一线治疗策略（I线治疗策略）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2_2020年_抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2020年美国精神病学学会(APA)发表的精神分裂症患者治疗实践指南(第三版)中推荐：偏好LAI这种治疗方式或药物依从性差或依从性不确定的患者，可使用LAI抗精神病药物治疗。（推荐等级：2B）长效针剂可以确保患者持续接受药物治疗，减少漏服机会，同时临床医生可以立即知晓未就诊或注射的情况，从而在症状出现前有更多时间进行干预。其优势包括可能降低死亡风险、减少住院风险、降低治疗中断比例等。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 3_2020年_精神分裂症患者治疗实践指南_第三版_美国精神病学学会.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年中华医学会精神病学分会精神分裂症协作组发表的《社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识》中指出：推荐在精神分裂症各个阶段使用长效针剂，越早使用，患者获益可能越多。（推荐等级：A）推荐病情稳定患者转换更长间隔针剂治疗，有助于提高依从性、改善转归、降低复发率并降低照料负担。（推荐等级：A）
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 4_2022年_社区应用抗精神病药长期针剂治疗精神分裂症专家共识_中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组等.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2021年台湾生物精神病学与神经精神药理学学会发表的《关于精神分裂症长效注射性抗精神病药的循证专家共识》中指出：目前的证据支持抗精神病药长效针剂可以作为所有精神分裂症患者（包括首发患者）的治疗选择。抗精神病药长效针剂既可以在急性发作期也可以在稳定器启动治疗。如果患者处于稳定期，可以推荐使用更长效的抗精神病药（如：> 一个月的剂型）。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 5_2021年_关于精神分裂症长效注射性抗精神病药的循证专家共识_台湾生物精神医学暨神经精神药理学学会.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	-
《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	-
《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	本药品在一项随机、双盲、活性对照临床研究中，最常见的不良反应为上呼吸道感染、注射部位各种反应、体重增加、头痛和帕金森综合征。在本品临床试验的双盲期，本品组1.3%的受试者和PP3M组0.4%的受试者因不良反应而停药。临床试验中对亚群体的分析未发现任何基于年龄、性别或人种的安全性差异。总体而言，本品与棕榈帕利哌酮酯（3M）的安全性特征相当，未发现新的安全性信号。已知对帕利哌酮、利培酮或本品制剂中任何辅料有超敏反应的患者禁用本药品。注意事项：痴呆相关精神病老年患者使用本品时死亡风险增加，神经阻滞剂恶性综合征、QT间期延长、迟发性运动障碍、代谢变化、直立性低血压和晕厥、跌倒风险、血液学异常、高催乳素血症和认知及运动能力受损的发生可能与本品有关。药物相互作用：合并使用中枢作用药物及饮酒可能会改变本品的CNS效应。注意CYP3A4和P糖蛋白诱导剂可能降低帕利哌酮的暴露水平。帕利哌酮会拮抗左旋多巴及其他多巴胺激动剂的作用。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	帕利哌酮缓释剂(ER)、棕榈帕利哌酮酯1个月剂型（PP1M）、棕榈帕利哌酮酯3个月剂型（PP3M）和棕榈帕利哌酮酯6个月剂型（PP6M）分别于2006年12月19日、2009年7月3日、2015年5月18日和2021年8月30日在美国获得首次批准。自上市至2023年6月30日，帕利哌酮ER、PP1M、PP3M、PP6M和通用名帕利哌酮的暴露估值为105,632,898人-月或9,612,322人-年。根据最新的定期获益-风险评估报告（PBRER）中公司在2022年7月1日至2023年6月30日报告期内从全球来源获得的安全性数据，帕利哌酮ER、PP1M、PP3M和PP6M剂型的安全性特征与既往评价（如PBRER和DSUR）中的发现一致，与帕利哌酮这些剂型特别相关的严重不良事件(SAE)很少发生。尽管根据临床研究PSY3015的更新，对糖尿病酮症酸中毒、肺栓塞和阴茎异常勃起事件的SAE发生频率进行了更新，但对总体获益-风险特征没有影响。本公司将继续监测与使用帕利哌酮ER、PP1M、PP3M和PP6M制剂相关的可疑不良反应，将确保可以获得更新的安全性信息。
相关报导文献	- CHINA HEALTHCARE SECURITY

四、创新性信息

创新程度	棕榈帕利哌酮酯注射液（6M）是中国首个获批且唯一一款一年仅需注射两次的抗精神病药长效针剂，通过在注射部位缓慢释放进入血液，实现长达六个月的持续治疗和症状控制。本品具有独特的纳米晶体制剂工艺，有助于药物持续平稳释放。相比一月一针和三月一针急性，进一步提高患者依从性，降低复发风险，为患者提供最长程的药物保护。
创新性证明文件	-
应用创新	棕榈帕利哌酮酯注射用（6M）通过延长注射频率，减少给药次数，大幅提升患者依从性，减轻病耻感，提升医疗资源使用效率。同时助于降低伤人毁物等暴力行为的发生，既适宜社区应用，又能满足非社区医生和患者的用药需求。
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描述	精神分裂症是典型的公共卫生问题，如疾病管理不佳将存在社会危害。《“健康中国2030”规划纲要》提出，“加强严重精神障碍患者报告登记和救治救助。全面推进精神障碍社区康复。”《健康中国行动（2019-2030年）》提出“到
-----------------	---

	2030年登记在册的精神分裂症治疗率达到85%”。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》也提及要完善心理健康和精神卫生服务体系。
符合“保基本”原则描述	1. 本品为目录内三月一针棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）的替换用药，不带来额外医保基金支出。2. 仅能从棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）中高规格稳定后的患者转换，不能从其他药物直接转换，患者人群极其有限，有助于医保基金效率提升，保障其他参保人员合理需求。
弥补目录短板描述	1. 相比现有抗精神病长效针剂，满足患者更长效的用药需求，弥补目录短板。2. 纳入医保后，为精神分裂症患者全病程治疗和管理提供持久稳定的药物治疗方案。
临床管理难度描述	1. 说明书适应症用法用量明确，临床易于管理 2. 降低注射频率，一年仅需注射两次，显著优化医疗资源利用。