

目录外新通用名申请进入【基本医保】

中美双报获批产品

注射用奥氮平（醒可®）

国内首个攻克奥氮平原料难溶的注射剂，也是**唯一同时用于精神分裂症或双相I型障碍躁狂发作相关急性激越治疗**的二代抗精神病药速效针剂

快速镇定，且**对QTc间期影响最小**的肌注射剂

适应症人群明确，仅短期使用（≤3天）

齐鲁制药有限公司

目录 CONTENTS

1

基本信息

中国唯一同时用于精神分裂症或双相I型障碍躁狂发作相关急性激越治疗的二代抗精神病药速效针剂

2

创新性

创新突破注射剂技术壁垒，首个攻克原料难溶难题，是国内唯一批准的奥氮平注射剂

3

有效性

快速镇定，有效序贯奥氮平口服制剂，填补双相I型障碍躁狂发作相关急性激越治疗空白

4

安全性

对QTc间期影响最小，锥体外系不良反应风险最低

5

公平性

注射用奥氮平至多使用3天，费用合理可负担，减少社会安全隐患，填补目录空白，为急性激越患者提供更安全的治疗手段

中国唯一同时用于精神分裂症或双相I型障碍躁狂发作相关急性激越治疗的二代抗精神病药速效针剂，中美双报获批产品

通用名

注射用奥氮平

注册规格

10mg

适应症

用于治疗与精神分裂症或双相I型障碍躁狂发作相关的急性激越

用法用量

本品仅用于肌肉注射，不可静脉或皮下注射。
仅供短期使用，最多连续三天使用。

用药剂量

推荐起始剂量为10mg。
24小时内药物注射不能超过3次，最高每日剂量不可超过30mg。
(III期临床试验结果显示，超90%受试者24小时内仅接受1次治疗)

申报目录类别：基本医保目录

药品注册分类：**化学药品3类**

目前大陆地区同通用名药品的上市情况：**无，独家**

本品于**2025年5月获FDA批准**，
首单于7月17日正式发运美国

中国首次上市时间：
2025年6月30日

全球首个上市国家/地区及上市
时间：美国 2004年

是否为OTC药物：否

建议参照药—注射用甲磺酸齐拉西酮

- 1 **适应症相似**：均用于急性激越的治疗
- 2 **代际相同**：均属于**二代抗精神病药物**（非典型抗精神病药物）
- 3 **给药途径一致**：均为肌肉注射
- 4 **指南推荐**：均为指南推荐首选的二代抗精神病药
- 5 **治疗连续性**：口服治疗首选二代抗精神病药，与注射剂形成序贯，符合**激越全病程治疗原则**

与参照药物相比的优势



双适应症覆盖

本品可用于**精神分裂症**或**双相I型障碍躁狂发作**相关**急性激越**治疗



安全性更好

本品**对QTc间期影响小**，**锥体外系不良反应风险小**



序贯治疗优势

奥氮平速效针剂控制急性症状后，可直接过渡至口服制剂，**更方便后期口服序贯治疗**



《中国精神分裂症防治指南》 抗精神病药物的种类

代际/种类

代表药物

第一代抗精神病药物
(典型抗精神病药物)

- ①吩噻嗪类：氯丙嗪、硫利达嗪、奋乃静等；
- ②硫杂蒯类：氯哌噻吨、三氟噻吨、泰尔登等；
- ③丁酰苯类：氟哌啶醇、五氟利多等；
- ④苯甲酰胺类：如舒必利等。

第二代抗精神病药物
(非典型抗精神病药物)

氯氮平、利培酮、**奥氮平**、喹硫平、**齐拉西酮**和阿立哌唑

急性激越发生率高、发病急、症状重、危害性大，注射用奥氮平以速效、更优安全性满足临床未被满足需求

精神病性激越高发，加剧医疗负担与社会安全风险

- **激越发病率高**
 - 精神分裂症及双相障碍都是**重症精神障碍**
 - 住院患者中伴有激越症状的患者比例**高达64.3%**，其中**严重激越患者占31.0%**
- **症状重、危害性大，严重威胁患者身心健康**
 - 精神障碍患者的攻击行为发生率是健康人的**2~10倍**
 - 强制入院的患者中，**82%曾出现暴力行为**
- **精神激越患者依从性差，不配合给药**

现有治疗手段有限且安全性不足，无明确治疗双相I型障碍相关急性激越的药物

治疗手段	QTc间期	锥体外系反应、恶性综合征	抑制作用、协调障碍	认知方面
注射用奥氮平				
注射用甲磺酸齐拉西酮	 延长风险高			
氟哌啶醇注射液		 发生风险高		
苯二氮卓类药			 引起呼吸抑制、共济失调	
MECT (无抽搐电休克治疗)				 存在禁忌证、认知损伤

对于激越患者的治疗，亟需快速起效、副作用低的**速效针剂**。
应考虑全病程治疗的原则，方便**序贯相同成分**的口服剂型。



创新突破注射技术壁垒 国内首个奥氮平注射剂

攻克原料药难溶 难题

针对原料药难溶性，通过辅料增溶及生产工艺参数精准调控，突破注射剂型开发瓶颈。

冻干工艺优化 高效节能生产

优化冻干工艺参数，解决低塌陷温度问题，实现高效节能生产。

原料药质控升级

自产原料，强化内毒素控制，总杂限度更严，满足注射给药需求。

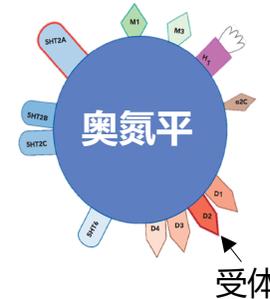
实现 获益

快速起效，为不合作患者提供更安全的治疗选择

本品为首个奥氮平肌肉注射剂，尤其适用于不合作的急性激越患者，解决精神病患者藏药等问题。



多受体作用机制 综合调控神经递质平衡



奥氮平特异的阻断多巴胺D2受体和5-HT2A受体，且对组胺（H1）受体及谷氨酸系统都有影响，可以增加γ-氨基丁酸的神经活性，从而有效控制急性激越症状。

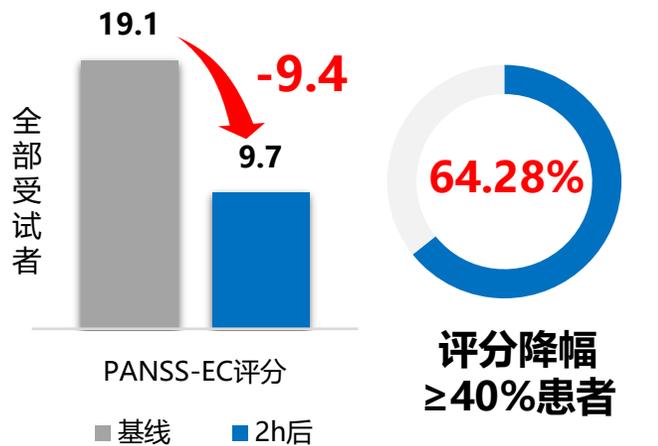
实现 获益

唯一批准双相I型障碍躁狂发作相关 急性激越治疗的药物

奥氮平通过多受体结合机制，可发挥抗躁狂作用，为双相I型障碍躁狂发作相关急性激越患者治疗提供有效治疗方案。

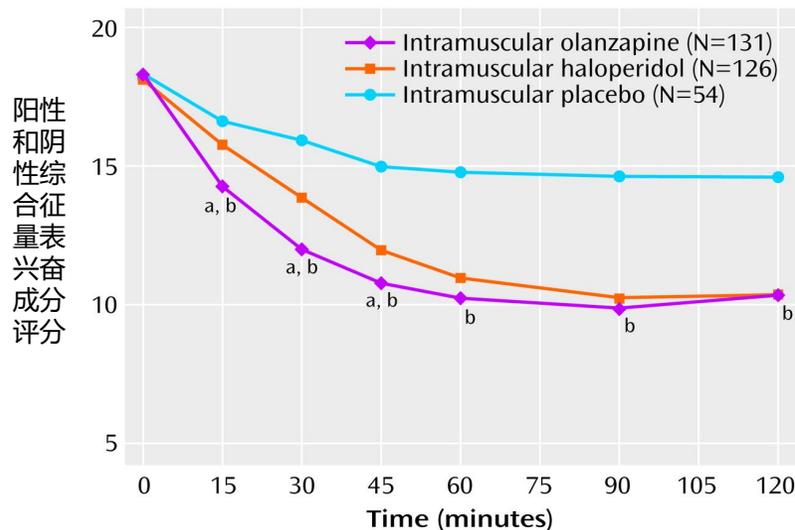
注射用奥氮平快速镇定，可与奥氮平口服剂型形成序贯持续缓解激越，双相I型障碍人群控制效果明显，获得中美指南共识推荐

肌注2h后PANSS-EC评分显著降低¹

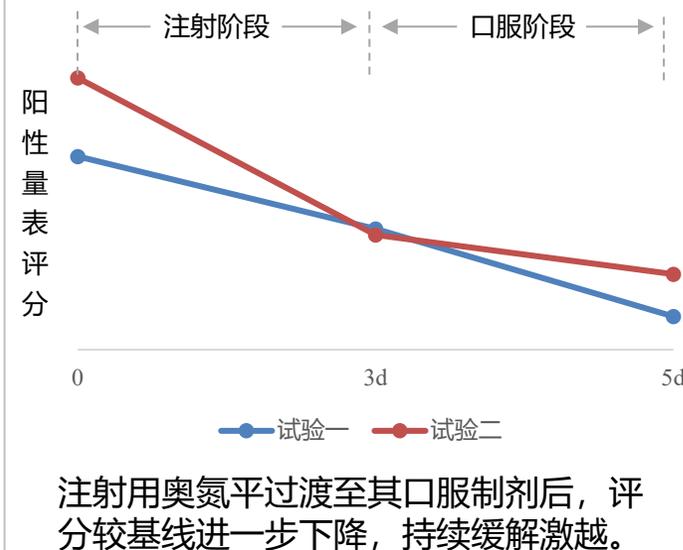


双相I型障碍人群 ↓ -9.88

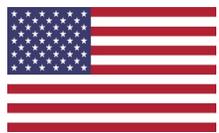
注射后快速起效，显著改善激越症状²



序贯口服治疗后，持续缓解激越³



获得中美指南共识推荐



首选推荐—《美国精神药理学工作组最佳评估及治疗最佳实践 (BETA) 指南共识》2012年

《美国儿科激越最佳评估及治疗最佳实践 (BETA) 指南共识》2019年



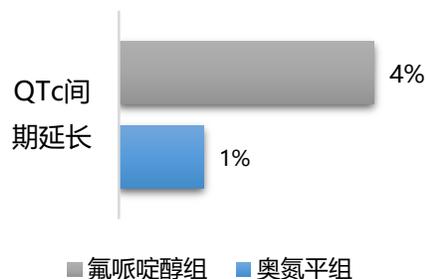
首选推荐—《中国精神分裂症防治指南》(第二版)2015年

A级推荐—《中国双相障碍防治指南》(第二版)2015年

《激越患者精神科专家处置共识》2017年

与治疗激越的一代/二代抗精神病药物相比，奥氮平安全性更优¹

与治疗激越的抗精神病药物相比，对QTc间期影响更小



注射用甲磺酸齐拉西酮存在QTc间期延长禁忌，**注射用奥氮平无此禁忌**

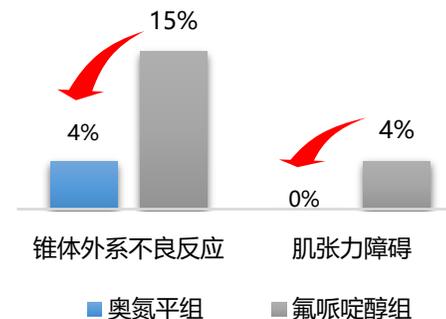
无需密集检测心电图，临床使用方便安全



齐拉西酮注射剂 vs 奥氮平注射剂

- 用药前需获取基础心电图
 - 治疗中持续监测
 - 激越状态下难以实施。
- 无需密集检测心电图**

与一代抗精神病药物相比，锥体外系不良反应风险更低



锥体外系不良反应、肌张力障碍发生风险明显低于氟哌啶醇注射液

注射部位反应小



注射用奥氮平很少引起氟哌啶醇注射液肌注时局部红肿、硬结、脓肿、炎症等问题¹



临床试验期间未报告严重不良事件及死亡事件，未发现非预期的安全性问题

¹注射用奥氮平（醒可®）III期临床 氟哌啶醇说明书。

激越管理不佳可致自杀/暴力事件

1、促进精神障碍防控，助力实现健康中国2030

- 精神障碍防控是《健康中国行动（2019—2030年）》的重要内容，助力到2030年，实现登记在册的严重精神障碍患者规范管理率达85%。

2、快速治疗激越，减少暴力事件，降低医疗保健系统的经济负担

- 精神障碍的激越状态是自杀行为的预测因子，无效管理可升级为暴力，伤人伤己，并给医疗保健系统带来巨大的经济成本。
- 纳入医保将助力快速控制激越患者，进而过渡到后续对原发精神疾病的规范治疗

弥补目录内无明确治疗双相I型障碍相关急性激越药物的空白

- 填补双相I型障碍相关急性激越治疗空白
- 安全速效，且序贯口服制剂后持续改善激越，为激越患者全病程治疗提供有效且更安全的用药选择

符合保基本原则

急性激越患者治疗期为**1-3天**，控制后可转为口服治疗，与口服剂型治疗形成序贯，**全病程费用合理，患者可负担、医保基金可承受。**

便于临床管理

本品为注射剂，适应症、用法用量明确，无滥用及超说明书用药风险。