

2025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： 注射用奥氮平

企业名称： 齐鲁制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:27:06	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2020年1月1日至2025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。
- 2.2020年1月1日至2025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药品。
- 3.2025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。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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）	注射用奥氮平	医保药品分类与代码	-
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 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	10mg		
上市许可持有人（授权企业）	齐鲁制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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		
说明书用法用量	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。当因临床因素需要降低剂量时，可考虑5mg或7.5mg的较低剂量。如果激越持续且需要额外的肌肉注射治疗，可于初始剂量后2小时和/或第二剂后4小时给予最高10 mg的后续剂量。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。注射用奥氮平的最大限度给药（间隔2~4小时，使用3剂10mg）可能与大量显著的体位性低血压有关。因此，建议重复给予任何剂量注射用奥氮平时，进行体位性低血压评估。不建议对收缩压随体位出现有临床意义改变的患者给予额外剂量。如需长期治疗，应尽快改用口服奥氮平治疗，剂量范围为5~20mg/天。		
所治疗疾病基本情况	急性激越是精神疾病急性期常见的症状之一，具有发生率高、发病急、症状重、难预测、危害性大的特点，严重威胁患者身心健康。激越表现为一系列思维活动、情绪和行为从低到高不同程度的兴奋过程，且无法平静，严重时可表现为兴奋冲动、威胁、攻击、自伤等行为，而且激越常常导致住院时间延长，增加医疗成本。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%。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254739
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	2004-03
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	肌肉注射治疗激越起效快，有助于快速缓解激越相关症状，目前已在国内上市用于激越治疗的肌肉注射剂有限，氟哌啶醇注射液为2020年上市、医保甲类，注射用甲磺酸齐拉西酮为2022年上市、医保乙类；优势：注射用奥氮平安全性更优。与氟哌啶醇注射液相比，锥体外系、肌张力障碍等不良反应明显低于氟哌啶醇注射液。与注射用甲磺酸齐拉西酮相		

比，对QTc间期影响小，且口服制剂疗效优于齐拉西酮口服制剂，临床使用更加广泛，前期用注射剂更加方便后期序贯治疗，注射用奥氮平覆盖双适应症，注射用甲磺酸齐拉西酮的适应症只有精神分裂症相关的急性激越。

企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书齐鲁.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 1-1注射用奥氮平10mg-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 1-2注射用奥氮平-药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 1-3注射用奥氮平PPT-含经济性.pdf
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 1-4注射用奥氮平PPT不含经济性.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	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
注射用甲磺酸齐拉西酮	是	20mg	146.9	推荐剂量为每日10~20mg，根据需要最高剂量可达40mg。每隔2小时可注射10mg；每隔4小时可注射20mg，最高剂量可达每日40mg。目前尚无连续注射齐拉西酮超过3天的研究	次均费用	146.9	最多3天

参照药品选择理由：均属于二代抗精神病药，且适应症相似，用于急性激越治疗；精神分裂症和双相障碍口服治疗时最常使用二代抗精神病药物，所以急性激越时使用二代抗精神病药物更利于激越稳定后的口服序贯治疗

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	氟哌啶醇注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验结果显示，注射用奥氮平在中国精神分裂症或双相I型障碍患者急性激越的治疗方面非劣于氟哌啶醇注射液。第一次肌注后2小时PANSS-EC评分较基线下降9.37，第一次肌注后2小时PANSS-EC评分降低 $\geq 40\%$ 的受试者比例为64.28%，主要疗效终点、关键次要疗效指标均达到非劣效终点；第一次肌注后30、60、90分钟、24h评分较基线变化等次要疗效终点，结果显示实验组和对照组疗效均相似。
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 2-1临床研究报告.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	氟哌啶醇注射液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期临床试验结果显示，注射用奥氮平在中国精神分裂症或双相I型障碍患者急性激越的治疗方面非劣于氟哌啶醇注射液。第一次肌注后2小时PANSS-EC评分较基线下降9.37，第一次肌注后2小时PANSS-EC评分降低 $\geq 40\%$ 的受试者比例为64.28%，主要疗效终点、关键次要疗效指标均达到非劣效终点；第一次肌注后30、60、90分钟、24h评分较基线变化等次要疗效终点，结果显示实验组和对照组疗效均相似。
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 2-1临床研究报告.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2012年，美国急诊精神病学协会发布的《激越的药理学：美国急诊精神病学协会BETA药理学工作组共识声明》指出：对于急性激越的治疗，有支持性数据的第二代抗精神病药物优于单独使用氟哌啶醇。对于急性躁动的控制，更倾向于使用肌肉注射奥氮平。
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 2-2激动的精神药理学美国紧急精神病学协会项目Beta精神药理学工作组的共识声明BETA指南原文翻译.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2019年，美国急诊精神病学协会发布的《急诊科躁动儿童和青少年评估与治疗最佳实践（BETA）：美国急诊精神病学协会共识声明》指出：奥氮平可能比氟哌啶醇或利培酮更具镇静作用，且发生心脏不良事件或锥体外系症状的风险更低。鉴于齐拉西酮激活潜能、延长QT间期的风险以及口服时需要同时进食，目前一致认为不推荐使用齐拉西酮。
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	↓ 下载文件 2-2急诊科躁动儿童和青少年评估与治疗最佳实践BETA美国急诊精神病学协会共识声明原文翻译.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

2015年中华医学会发布的《中国精神分裂症防治指南》（第二版）指出：推荐以兴奋、激越为主要临床相的患者首选注射典型或非典型抗精神病药物。获得控制兴奋激越或暴力行为的疗效后，肌注抗精神病药应尽快改为口服用药方式，应充分考虑到长期治疗的要求而选择非典型抗精神病药治疗。

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](#) 2-2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4

2015年中华医学会发布的《中国双相障碍防治指南》（第二版）指出：对躁狂发作急性期患者，推荐心境稳定剂和抗精神病物联合治疗，奥氮平是首选药物。

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](#) 2-2中国双相障碍防治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2017年中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组发布的《中国激越患者精神科专家处置共识》指出：肌肉注射治疗激越起效快，有助于快速缓解相关症状，权衡疗效和不良反应风险，通常选用第二代抗精神病药，如奥氮平等，即可显著缓解激越症状，还可与后续治疗形成序贯，有效改善精神病性激越患者的原发精神障碍。

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](#) 2-2激越患者精神科处置专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2012年，美国急诊精神病学协会发布的《激越的药理学：美国急诊精神病学协会BETA药理学工作组共识声明》指出：对于急性激越的治疗，有支持性数据的第二代抗精神病药物优于单独使用氟哌啶醇。对于急性躁动的控制，更倾向于使用肌肉注射奥氮平。

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](#) 2-2激动的精神药理学美国紧急精神病学协会项目Beta精神药理学工作组的共识声明BETA指南原文翻译.pdf

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2019年,美国急诊精神病学协会发布的《急诊科躁动儿童和青少年评估与治疗最佳实践(BETA):美国急诊精神病学协会共识声明》指出:奥氮平可能比氟哌啶醇或利培酮更具镇静作用,且发生心脏不良事件或锥体外系症状的风险更低。鉴于齐拉西酮激活潜能、延长QT间期的风险以及口服时需要同时进食,目前一致认为不推荐使用齐拉西酮。</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 2-2急诊科躁动儿童和青少年评估与治疗最佳实践BETA美国急诊精神病学协会共识声明原文翻译.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2015年中华医学会发布的《中国精神分裂症防治指南》(第二版)指出:推荐以兴奋、激越为主要临床相的患者首选注射典型或非典型抗精神病药物。获得控制兴奋激越或暴力行为的疗效后,肌注抗精神病药应尽快改为口服用药方式,应充分考虑到长期治疗的要求而选择非典型抗精神病药治疗。</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 2-2精神分裂症防治指南第二版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2015年中华医学会发布的《中国双相障碍防治指南》(第二版)指出:对躁狂发作急性期患者,推荐心境稳定剂和抗精神病药物联合治疗,奥氮平是首选药物。</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 2-2中国双相障碍防治指南.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>2017年中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组发布的《中国激越患者精神科专家处置共识》指出:肌肉注射治疗激越起效快,有助于快速缓解相关症状,权衡疗效和不良反应风险,通常选用第二代抗精神病药,如奥氮平等,即可显著缓解激越症状,还可与后续治疗形成序贯,有效改善精神病性激越患者的原发精神障碍。</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 2-2激越患者精神科处置专家共识.pdf</p>
<p>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</p>	<p>-</p>

《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	在成人精神分裂症或双相I型障碍躁狂发作相关的激越患者的安慰剂对照临床试验中，应用注射用奥氮平后不良反应发生率≥5%，且发生率至少是安慰剂两倍的不良反应仅嗜睡。总体而言，因不良反应而停药的发生率没有差异（注射用奥氮平组为0.4%，安慰剂组为0%）。用药禁忌：奥氮平禁用于已知对该产品的任何成份过敏的患者。奥氮平禁用于已知有窄角性青光眼危险的患者；注意事项：痴呆相关精神性障碍老年患者的死亡率增加；精神分裂症和双相I型障碍本身就可能
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品创新突破注射技术壁垒，实现了国内首个奥氮平注射剂的突破。奥氮平原料药难溶于水，通过辅料增溶及生产工艺中配料温度、溶解时间、酸碱度的控制，解决了原料药难溶的问题。对辅料进行了精制，保留蛋白水平进行严格控制，保证安全性。另外产品塌陷温度较低，通过冻干工艺参数的摸索与优化，确定了最佳的冻干工艺参数，生产工艺高效节能。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，实现快速起效。
创新性证明文件	-
应用创新	本品为国家化药注册3类，是我国首个注射用奥氮平制剂，为不合作急性激越患者提供安全速效的治疗手段，解决精神病患者依从性差的问题；奥氮平为多受体作用药物，可发挥抗躁狂作用，可以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，填补国内空白，为精神分裂症和双相I型障碍躁狂发作相关急性激越患者提供安全速效的治疗手段，满足精神科急重症患者的治疗需求。
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	精神分裂症及双相障碍都是重症精神障碍，给家庭、社会带来严重的经济负担，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31.0%。精神障碍的激越状态也常被认为是自杀行为的预测因子，并且激越的无效管理可升级为暴力，给医护人员及患者个人带来不良后果，并给医疗保健系统带来巨大的经济成本。
符合“保基本”原则描述	本品是我国首个注射用奥氮平制剂，弥补目录空白，具有明确的、迫切的临床需求。急性激越患者治疗一般1-3天，激越控制后可转为口服药物治疗，全病程费用合理，患者可负担、医保基金可承受，符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	本品可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，弥补目录空白；相比现有目录内抗精神病速效制剂，注射用奥氮平安全性更优，安全速效治疗激越，满足患者更安全的用药需求，为患者全病程治疗提供新的用药选择，保障临床疗效及安全。
临床管理难度描述	本品为注射剂，适应症明确、用法用量明确，无滥用及超说明书用药风险。

