

布瑞哌唑片

(商品名：锐思定®)

申报企业：浙江大冢制药有限公司

同时对多巴胺D₂、5-HT_{1A}和5-HT_{2A}三大受体亲和力**最高**的第二代抗精神病药

全球唯一的血清素-多巴胺活性调节剂

唯一全部副作用风险均**与安慰剂无显著差异**的口服抗精神病药物

1

基本信息

同时对多巴胺D₂、5-HT_{1A}和5-HT_{2A}三大受体亲和力**最高**的第二代抗精神病药

2

有效性

相比盐酸哌罗匹隆片，**PANSS量表总分改善更优 (-22.9 vs -15.6)**，可全面改善精神分裂症患者各种症状，有效帮助患者回归社会

3

安全性

对比32种口服抗精神病药，布瑞哌唑是**唯一**全部副作用风险均**与安慰剂无显著差异**的口服抗精神病药；与哌罗匹隆相比**停药风险更低**

4

创新性

创新性地引入苯并噻吩基团，对多种神经递质受体（**多巴胺D₂、5-HT_{1A}、5-HT_{2A}**）系统的**精准平衡**调节

5

公平性

更优的安全耐受性适用于更广泛的患者人群，**减少因药物依从性差所导致的复发风险**，降低复发导致的额外住院治疗费用

🚩 布瑞哌唑片是目前中国已上市第二代抗精神病药中，同时对多巴胺D₂、5-HT_{1A}和5-HT_{2A}三大受体亲和力最高的药品，一天一次口服，被称为血清素-多巴胺活性调节剂。

通用名	布瑞哌唑片	商品名	锐思定
注册分类	化学药品5.1类	申报目录类别	基本目录
上市规格	2mg; 1mg		
适应症	成人精神分裂症		
用法用量	推荐起始剂量为第1~4天1mg/天；第5~7天递增到2mg/天；根据患者的临床疗效和耐受性，第8天开始可维持2mg/天或递增到3mg/天，第15天开始可维持2mg/天或3mg/天，或递增到4mg/天。（详见说明书）		
中国大陆首次上市时间	2024年6月	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
全球首次上市国家/地区及上市时间	美国，2015年7月	是否为OTC药品	否

建议参照药： 盐酸哌罗匹隆片	
相似程度高	1. 适应症一致： 均用于治疗精神分裂症
	2. 给药途径一致： 均为口服常释剂型
	3. 作用机制最相似： 中国已上市的第二代抗精神病药中， 仅盐酸哌罗匹隆片与布瑞哌唑片在对多巴胺D ₂ 、5-HT _{1A} 和5-HT _{2A} 三大核心受体作用最相似 ^{1,2} 。
治疗金标准	盐酸哌罗匹隆片被中国《精神分裂症防治指南第二版》、日本神经精神药理学学会《精神分裂症药物治疗指南》、《精神分裂症的药物疗法：日本专家共识》推荐
应用最广泛	近5年准入医保的抗精神病药物（盐酸哌罗匹隆片、布南色林片、盐酸鲁拉西酮片）中， 盐酸哌罗匹隆片市场份额最高 ³

1. Onrust SV, McClellan K. Perospirone. CNS Drugs. 2001;15(4):329-338; 2. Rexulti® PI. Feb 2018; 3.数据来源：米内网城市公立医院数据库

疾病危害

✚ 疾病严重程度高

- ✚ 精神分裂症为严重的致死致残性疾病，成人患病率约为0.45%，可使预期寿命平均缩短10年¹

✚ 易反复发作，疾病负担严重

- ✚ 精神分裂症病程多迁延，约占精神科住院患者的一半以上
- ✚ 约一半的患者最终结局为出现精神残疾，给医疗资源及患者和家属带来严重的负担，更会造成严重的社会问题。

临床需求未满足

✚ 现有口服抗精神病药安全性需提升，无法满足疾病长期治疗需求

- ✚ 疾病耐受性差：现有治疗药物易导致体重增加、静坐不能、过度镇静、泌乳素升高等风险，盐酸哌罗匹隆片不良反应发生率高达62.2%²
- ✚ 患者依从性差：不良反应是导致精神分裂症患者依从性降低的主要原因³，长期治疗过程中不易耐受，将增加停药风险，3年依从率仅40.87%⁴
- ✚ 复发风险增加：抗精神病药治疗的依从性差是复发患者中最常见的因素⁵，3年复发率高达61.74%⁴

1. Institute of health Metrics and Evaluation (IHME). Global Health Data Exchange (GHDx). <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool?params=gbd-api-2019-permalink/27a7644e8ad28e739382d31e77589dd7> (Accessed 25 September 2021)

2. 盐酸哌罗匹隆片说明书

3. 马相宜, 张秀, 薛菁心, 等. 难治性精神分裂症中国专家共识 (2025) [J]. 中国神经精神疾病杂志, 2025, 51 (4) : 193-210.

4. 杨浩明, 马培栋, 丁红运. 精神分裂症患者服药依从性和恢复期复发的影响因素及预防[J]. 中国健康心理学杂志, 2021, 29 (06): 816-821.2.

5. 中华医学会精神病学分会. 《精神分裂症防治指南 (第二版) 》.

有效性：布瑞哌唑临床疗效优于哌罗匹隆



🏥 临床研究显示，布瑞哌唑的PANSS*总分改善情况**优于**哌罗匹隆

药品名称	基线时 PANSS总分	终点时 PANSS总分变化	研究设计	患者类型	入组患者数	研究时长
布瑞哌唑 ¹	94.1	-22.9	探索性、灵活剂量、 开放标签临床研究	精神分裂症急性复 发住院患者	97	6周
哌罗匹隆 ²	101.4	-15.6	随机、灵活剂量、开 放标签临床研究	门诊或住院精神分 裂症患者	100	12周

*阳性与阴性症状量表（PANSS）：评定不同类型精神分裂症症状严重程度的评定量表，**临床试验中常用主要疗效指标**

1. Citrome et al. Int Clin Psychopharmacol 2016;31(4):192–201
2. Yoshiteru T. et al. Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry 40 (2013): 110-114

安全性(1/3): 布瑞哌唑片药物不良反应发生率更低



📖 药品说明书显示，布瑞哌唑片的药物不良反应发生率**低于**盐酸哌罗匹隆片

不良反应类型	布瑞哌唑片	盐酸哌罗匹隆片
静坐不能	6%	25.4%
其他锥体外系反应	5%	10.5%
困倦	5%	13.8%
体重增加	4%	≤5%
震颤	3%	15.2%
腹泻	3%	≤5%
消化不良	3%	>5%
血肌酐磷酸激酶升高	2%	7.2%
视力模糊	1-2%	≤5%
催乳素升高	1-2%	27.2%
失眠	1-2%	21.7%

安全性(2/3): 布瑞哌唑全部副作用风险均与安慰剂无显著差异



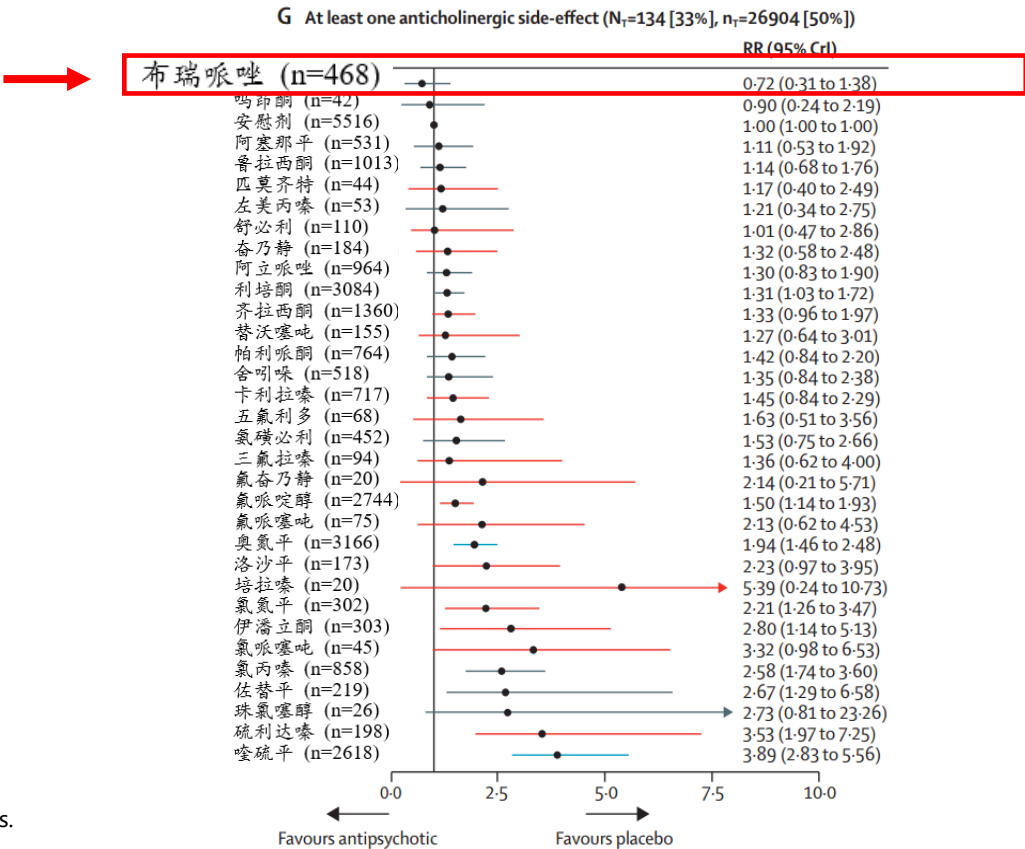
布瑞哌唑**所有**相对副作用均为“**非常轻**”，
整体**安全耐受性佳**

英国最新2021版《**Maudsley精神科处方指南**》¹整理比较了第二代抗精神病用药的相对副作用

抗精神病药	布瑞哌唑
镇静	非常轻
体重增加	非常轻
静坐不能	非常轻
帕金森综合征	非常轻
低血压	非常轻
泌乳素升高	非常轻
抗胆碱能作用	非常轻

布瑞哌唑是**唯一全部**副作用风险均与安慰剂**无显著差异**的口服抗精神病药物

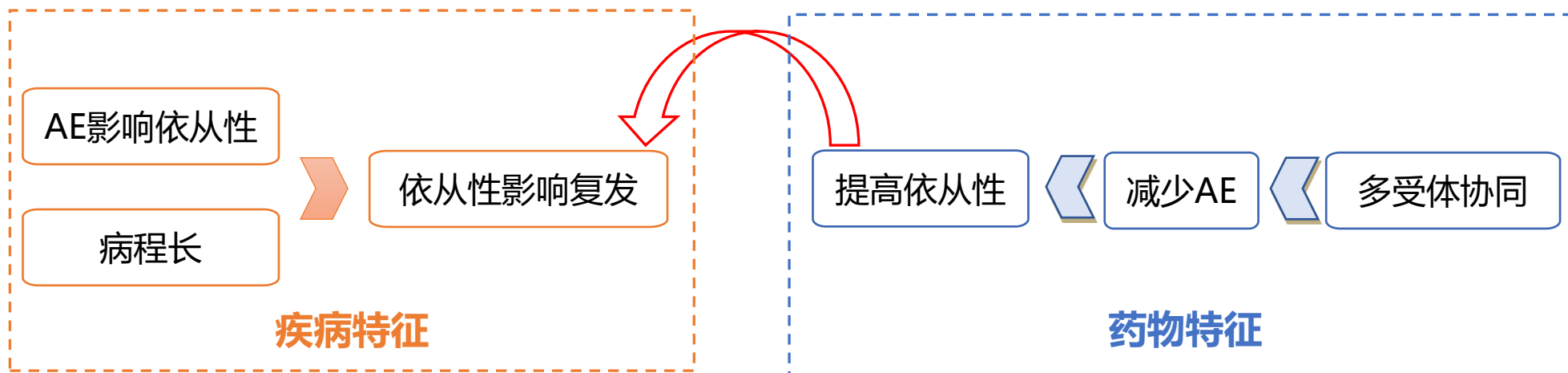
2019年**柳叶刀**“32种口服抗精神病药治疗成人精神分裂症疗效与耐受性荟萃分析”²



1. Taylor, D. M., Barnes, T. R., & Young, A. H. (2021). The Maudsley prescribing guidelines in psychiatry. John Wiley & Sons.
2. Huhn M, et al. Lancet. 2019 Sep 14;394(10202):939-95 该图表32种口服抗精神病药“抗胆碱能作用”副作用风险森林图，详见文献原文

📖 中国《精神分裂症防治指南第二版》¹: “患者症状复发的最常见因素是抗精神病药治疗的不依从。”

药品名称	停药率	研究设计	患者类型	入组患者数
布瑞哌唑 ²	34.4%	探索性、灵活剂量、开放标签临床研究	精神分裂症急性复发住院患者	97
哌罗匹隆 ³	47.1%	随机、灵活剂量、开放标签临床研究	门诊或住院精神分裂症患者	100

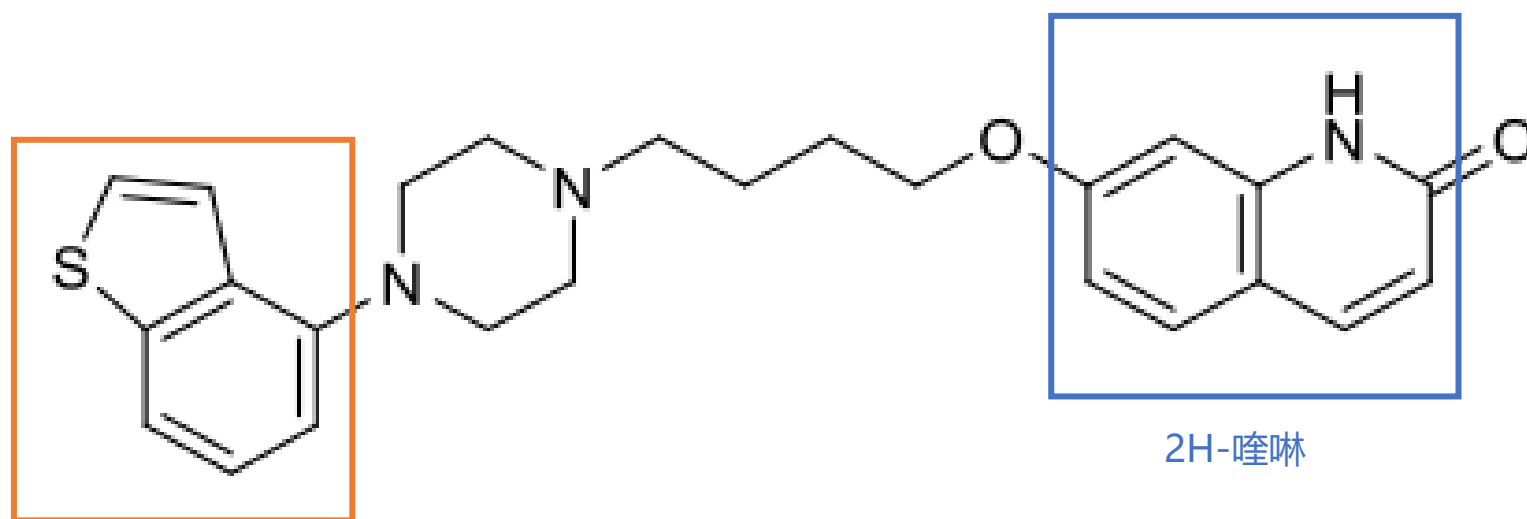


1. 中华医学会精神病学分会.《精神分裂症防治指南（第二版）》
2. Citrome et al. Int Clin Psychopharmacol 2016;31(4):192-201
3. Yoshiteru T. et al. Progress in Neuro-Psychopharmacology & Biological Psychiatry 40 (2013): 110-114

创新性：全球唯一血清素-多巴胺活性调节剂，安全性更优，症状改善更全面

布瑞哌唑是**全球唯一**的血清素-多巴胺活性调节剂 (Serotonin Dopamine Activity Modulator, SDAM)

《精神分裂症药物治疗：日本专家共识》《美国精神病学协会 (APA) 指南2020版》^{2,3}等多项指南推荐



苯并噻吩

2H-喹啉



布瑞哌唑 结合受体 ¹	亲和力 (Ki: nM)
多巴胺D ₂	0.30
5-HT _{1A}	0.12
5-HT _{2A}	0.47

*Ki: 值越小, 结合受体亲和力越高

以2H-喹啉为母核, 创新性地引入苯并噻吩基团, 从而同时提高血清素受体亲和力, 实现对**多种神经递质受体 (多巴胺D₂、5-HT_{1A}、5-HT_{2A}) 系统的精准平衡调节**, 而非单一受体的完全阻断或激活, 带来显著的**抗精神病疗效**和**卓越的安全性**⁴。

1. Sakurai H, Yasui-Furukori N, Suzuki T, et al. Pharmacological Treatment of Schizophrenia: Japanese Expert Consensus. Pharmacopsychiatry. 2021 Mar;54(2):60-67.
2. Barnes TR, Drake R, Paton C, et al. Evidence-based guidelines for the pharmacological treatment of schizophrenia: Updated recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol. 2020 Jan;34(1):3-78.
3. Keepers GA, Fohtmann LJ, Anzia JM, et al. The American Psychiatric Association Practice Guideline for the Treatment of Patients With Schizophrenia. Am J Psychiatry. 2020;177(9):868-872.
4. 布瑞哌唑片药品说明书



公共卫生积极影响

- ✎ 中国有超600万精神分裂症患者，3年内复发率超60%
- ✎ 得益于更优的安全性与全面的疗效，布瑞哌唑可显著降低停药率，减少社会资源占用



弥补目录短板

- ✎ 药物副作用严重患者易停药，导致更高的复发风险
- ✎ 布瑞哌唑全部副作用风险均与安慰剂无显著差异，依从性良好，降低复发风险，可有效弥补目录短板



便于临床管理

- ✎ 口服每日一次，不受进食影响，依从性佳
- ✎ 剂量调整方便



符合“保基本”原则

- ✎ 布瑞哌唑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
- ✎ 有效降低患者复发风险，减少住院治疗相关费用

布瑞哌唑是同时对多巴胺D₂、5-HT_{1A}和5-HT_{2A}三大受体亲和力最高的第二代抗精神病药，兼顾药物安全性与全面疗效，助力回归社会



建议参照：盐酸哌罗匹隆片

相似程度高	①适应症一致	均用于 治疗精神分裂症
	②作用机制一致	均通过多巴胺D ₂ 、5-HT _{1A} 、5-HT _{2A} 受体作用控制精神病症状， 受体亲和力在同类药物中最相似
	③代际一致	均属 第二代 抗精神病药
	④给药途径一致	均为 口服常释剂型
治疗金标准		哌罗匹隆被中国《精神分裂症防治指南第二版》、《精神分裂症的药物 治疗：日本专家共识》等 指南推荐
应用广泛		近5年 准入医保的抗精神病药中， 哌罗匹隆市场份额最高

布瑞哌唑片可评级为“改进”

1.有效性优势	PANSS总分改善 布瑞哌唑 -22.9 ，哌罗匹隆 -15.6 ；全面改善各类症状，提升生活质量，有效帮助患者回归社会
2.安全性优势	唯一 全部副作用风险均与安慰剂 无显著差异 的口服抗精神病药；停药率：布瑞哌唑 34.4% vs哌罗匹隆 47.1% ，停药与复发风险更低
3.创新性优势	创新性地引入苯并噻吩基团，对多种神经递质受体（ 多巴胺D₂、5-HT_{1A}、5-HT_{2A} ）系统的 精准平衡 调节
4.公平性优势	减少 精神分裂症患者因药物不良反应导致的 复发风险