

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： 布瑞哌唑片

企业名称： 浙江大冢制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 00:34:00	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）	布瑞哌唑片	医保药品分类与代码	XN05AXB266A001010179080、 XN05AXB266A001020179080
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5.1类		
核心专利类型1	化学药品活性成分化合物专利	核心专利权期限届满日1	2026-04
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利	核心专利权期限届满日2	2026-04
核心专利类型3	化学药品医药用途专利	核心专利权期限届满日3	2026-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5mg，1mg，2mg		
上市许可持有人（授权企业）	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗成人精神分裂症。		
说明书用法用量	口服，每日一次，不受进食影响。布瑞哌唑治疗成人精神分裂症的推荐起始剂量为第1~4天1mg/天；第5~7天递增至2mg/天。根据患者的临床疗效和耐受性，第8天开始可维持2mg/天或递增至3mg/天，第15天开始可维持2mg/天或3mg/天，或递增至4mg/天。如果患者不耐受当前的剂量，可在任何时间下调到之前的剂量。上下调剂量间隔均为1mg。布瑞哌唑推荐的目标剂量为2~4mg/天。推荐的最高日剂量为4mg。（详见附件中完整说明书）		
所治疗疾病基本情况	截至2020年底，我国有超过600万的严重精神障碍患者，对家庭和社会造成严重危害和负担。我国《精神分裂症防治指南（第二版）》指出，规律服药是精分预后的关键因素，中断治疗会增加复发风险5倍。患者复发后会面临疾病加重、治疗期延长，甚至终身治疗，从而造成医保资金的浪费、以及对社会、家庭产生严重危害。实际临床中患者3年依从率仅40.87%，3年复发率超过60%。《指南》指出不良反应是依从性低下的主因。布瑞哌唑兼具疗效与优秀安全性的特点，可帮助精分患者提高治疗依从性、降低复发率，成为“十四五”国民健康规划中有效控制严重精神障碍目标，提供强有力的治疗选择。		
中国大陆首次上市时间	2024-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240049、国药准字HJ20240050、国药准字HJ20240051
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	2015-07
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	布瑞哌唑属于第二代抗精神病药物，近5年内准入国家医保目录的该类药物有：哌罗匹隆、布南色林、鲁拉西酮。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书模板--盖章版--250715.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	布瑞派唑说明书影印版.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	RXT注册证合并.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	布瑞哌唑片PPT1.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	布瑞哌唑片PPT2.pdf	

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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
盐酸哌罗匹隆片	是	4mg	2.44	成人初始剂量为每次4mg，tid，依反应逐渐增加剂量，维持量每日12~48mg，分3次于饭后服用。根据年龄和症状适当增减剂量，每日最大用量不得超过48mg	日均费用	18.3	N/A

参照药品选择理由：相似程度高：均用于治疗精神分裂症；均为口服常释剂型；哌罗匹隆与布瑞哌唑在对多巴胺D2、5-HT1A和5-HT2A三大核心受体上作用最相似。治疗金标准：哌罗匹隆被中国《精神分裂症防治指南第二版》、日本《精神分裂症药物治疗指南》、《精神分裂症的药物治疗：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（哌罗匹隆、布南色林、鲁拉西酮）中，哌罗匹隆市场份额最高

其他情况说明：-

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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	成人精神分裂症患者治疗6周后，与安慰剂相比，布瑞哌唑2mg/天与4mg/天在PANSS总分（治疗差异：分别为-8.72和-7.64）和CGI-S评分（治疗差异：-0.33和-0.38）方面产生了统计学上更显著的降幅，且布瑞哌唑显示出良好耐受性。该研究证明布瑞哌唑治疗6周可显著改善成人精神分裂症患者精神病性症状，且具有良好耐受性。
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 有效性试验1-Vector331-10-231.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项大样本量、随机、双盲，安慰剂对照研究显示，布瑞哌唑各剂量组在成人精分维持治疗期，可以显著延迟患者复发时间（P<0.0001），风险比为0.292(95% CI：0.156, 0.548)。在布瑞哌唑组和安慰剂组中，符合即将复发标准的患者比例分别为13.5%和38.5%（P<0.0001）。治疗期间，布瑞哌唑组和安慰剂组的不良事件发生率相当。研究证明布瑞哌唑可以有效减低复发率，且长期耐受性良好。
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 有效性试验2-Equator331-10-232.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿立哌唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项随机对照研究显示，对于急性期精分患者，布瑞哌唑与对照组阿立哌唑在治疗6周后，PANSS有效率分别为79.50%与82.40%，CGI-S评分、PSP评分、整体安全性发生率相似（P>0.05）。布瑞哌唑组对比阿立哌唑组的静坐不能发生率更低。
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 有效性试验3-布瑞哌唑中国III期.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	使用布瑞哌唑治疗，自基线到第6周，阳性症状和阴性症状均有显著改善，且两者改善较安慰剂均有显著差异。

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（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 有效性试验4-短期长期RCT事后分析.pdf
--	--

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2021版《Maudsley精神科处方指南》比较了常用抗精神病药物的相对副作用：布瑞哌唑片的药物副作用轻微，整体安全耐受性更佳。
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 指南2-1Maudsley指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国精神病学协会（APA）指南2020版：精神分裂症患者需在监控疗效与安全性的前提下，使用抗精神病药进行治疗（1A推荐），其中布瑞哌唑片在列。
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 指南2-2美国2020APA精分指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2021精神分裂症治疗日本专家共识：推荐布瑞哌唑用于精神分裂症的治疗，对于社会功能改善为一线推荐。
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 指南2-3精神分裂症的药物治疗-日本专家共识.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	N/A
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	在精神分裂症成人患者的临床研究中，布瑞哌唑相关的不良反应为（发生率≥2%，且布瑞哌唑组的发生率高于安慰剂组）消化不良、腹泻、体重增加、血肌酐磷酸激酶升高、静坐不能、震颤、镇静。【禁忌】已知对布瑞哌唑过敏的患者禁用。【注意事项】老年痴呆相关性精神病患者的死亡率增加；老年痴呆相关性精神病患者的脑血管不良反应（包括脑卒中）；神经阻滞剂恶性综合征；迟发性运动障碍等。【药物相互作用】与本品具有重要相互作用的药物有：CYP3A4或CYP2D6的强抑制剂；CYP3A4或CYP2D6的抑制剂；CYP3A4强诱导剂。（完整信息详见产品说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	布瑞哌唑片最早于2015年在美国上市，至今已在超过60个国家和地区获批或上市，具有大量临床应用经验。大家集团具有全球性的药物警戒体系，通过临床研究、个例报告、文献检索等多途径收集不良事件，通过全球性的系统进行信号发现和评估，并采取相应的风险管理措施。本公司会持续性地对本品开展不良反应监测，并对新确定的安全性问题采取相应的风险管理措施。基于最新的PSUR报告，2021年7月10日至2024年7月9日，布瑞哌唑未发生因安全性原因被采取安全性警告、黑框警告和撤市等监管措施。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性-布瑞哌唑.pdf

四、创新性信息

创新程度	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-HT1A、5-HT2A）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。
创新性证明文件	↓ 下载文件 布瑞哌唑说明书影印版.pdf
应用创新	N/A
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	N/A
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	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及全面的疗效，布瑞哌唑可显著降低停药率，减少社会资源占用。
符合“保基本”原则描述	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。
弥补目录短板描述	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。
临床管理难度描述	口服每日一次，不受进食影响，依从性佳；剂量调整方便。