

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： 棕榈酸帕利哌酮注射液
(II)

企业名称： 山东绿叶制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 13:52:36	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）	棕榈酸帕利哌酮注射液（II）	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	化药2.2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	无		
说明书全部注册规格	按C39H57FN4O4计（1）0.25ml：39mg；（2）0.5ml：78mg；（3）0.75ml：117mg；（4）1.0ml：156mg；（5）1.5ml：234mg；（6）2.25ml：351mg		
上市许可持有人（授权企业）	山东绿叶制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于精神分裂症急性期和维持期的治疗。		
说明书用法用量	对于从未使用过帕利哌酮口服制剂或注射剂、利培酮口服制剂或注射剂的患者，建议在开始本品治疗前，先通过口服帕利哌酮或口服利培酮确定患者对帕利哌酮的耐受性。建议患者在起始治疗首日注射本品351 mg，注射部位为三角肌。起始给药后，每月给药一次，建议维持剂量为117 mg，根据患者的耐受情况和/或疗效，可在39 mg~234 mg的范围内增加或降低每月的注射剂量，维持剂量注射的部位可以为三角肌或臀肌。每个月都可以根据临床疗效及耐受性调整维持治疗的剂量。调整剂量时，需考虑到本品的药代动力学特点（见【药代动力学】），剂量调整所产生的全部效应可能需要几个月的时间才能体现出来。		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症是一种慢性、复发性、高致残性的精神病性障碍，常起病于青壮年时期，呈反复波动的病程。10%~15%的患者经历首次精神分裂症后痊愈，更高比例的患者则可能进入迁延加重的状态。研究显示，5年内82%的患者至少有1次复发，而停药是复发最强力的预测因素——停药者的复发风险是持续用药者的5倍；停药后，77%的患者在1年内复发，2年后升高至90%。患者依从性差导致病情反复，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	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20250030，国药准字H20250031，国药准字H20250032，国药准字H20250033，国药准字H20250034，国药准字H20250035
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	2024-07
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	目前我国已上市的长效抗精神病药物，包括棕榈酸帕利哌酮注射液(2011年首次获批)、棕榈帕利哌酮酯注射液(3M，2018年首次获批)、棕榈帕利哌酮酯注射液(6M，2024年首次获批)、注射用利培酮微球(Ⅱ)(2021年首次获批)、注射用阿立哌唑(2023年首次获批)，且均已纳入国家医保乙类。棕榈酸帕利哌酮注射液(Ⅱ)和棕榈酸帕利哌酮注射液、棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)、棕榈帕利哌酮酯注射液(6M)均为第二代抗精神病药长效针剂，维持治疗阶段的注射给药频率分别为每月1针、每3个月1针、每6个月1针，但棕榈帕利哌酮酯注射液(3M)、棕榈帕利哌酮酯注射液(6M)需序贯治疗，初始患者无法直接使用，而棕榈酸帕利哌酮注射液起始治疗模式给药复杂，需首日注射给药150mg，第8天再次注射100mg，漏药管理难度大，进一步影响患者用药依从性。棕榈酸帕利哌酮注射液(Ⅱ)通过加大起始给药剂量，无需第8天二次注射，改良了用药方案，真正实现了每月一针，简化了漏药管理难度，有助于进一步提高患者依从性，控制精神分裂症疾病进展和预防复发风险。						
企业承诺书	↓ 下载文件	1-企业承诺书.pdf					
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2-棕榈酸帕利哌酮注射液II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	3-棕榈酸帕利哌酮注射液II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	棕榈酸帕利哌酮注射液II-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	棕榈酸帕利哌酮注射液II-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
棕榈酸帕利哌酮注射液	是	0.75ml：75mg	1489.13	建议患者在起始治疗首日注射本品150 mg，第8天再次注射100 mg，前2剂的注射部位均为三角肌。建议维持治疗剂量为每月75mg，根据患者的耐受情况和/或疗效，可在25～	疗程费用	1489.13	1月/周期

				150 mg的范围 内增加或降低 每月的注射剂 量。第2剂药 物之后，每月 1次注射的部 位可以为三角 肌或臀肌。		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：相似程度高：1.适应症均为精神分裂症；2.注射间隔相似：首月起始治疗后，维持治疗给药均为一月一针；3.给药途径一致：均为预填充注射器，肌肉注射。指南推荐、应用广泛的医保目录内药品：1.标准治疗药物，棕榈酸帕利哌酮注射液被《抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识》I级推荐用于治疗精神分裂症；2.应用广泛，棕榈酸帕利哌酮注射液属医保药品，第二代抗精神病药注射剂中市场份额第一，占比87.83%。

其他情况请说明：1489.13元为参照药主流企业最低挂网价，2024年市场份额占比95%以上。

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	INVEGA SUSTENNA®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用阳性与阴性症状量表（PANSS）评价受试者疾病控制情况。受试者均为病情稳定（筛选时PANSS总分≤75分）的精神分裂症患者，LY03010组（本品）和对照组基线PANSS总分相当（59.0 vs 59.5）。多次给药（本品给药6次，对照组给药7次）后，治疗结束时两组PANSS总分（57.0 vs 57.8），较基线变化值为-1.7分和-1.5分，即本品可使患者病情维持稳定状态，且与对照组相当。
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 5-临床研究报告摘要.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	INVEGA SUSTENNA®
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用阳性与阴性症状量表（PANSS）评价受试者疾病控制情况。受试者均为病情稳定（筛选时PANSS总分≤75分）的精神分裂症患者，LY03010组（本品）和对照组基线PANSS总分相当（59.0 vs 59.5）。多次给药（本品给药6次，对照组给药7次）后，治疗结束时两组PANSS总分（57.0 vs 57.8），较基线变化值为-1.7分和-1.5分，即本品可使患者病情维持稳定状态，且与对照组相当。
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 5-临床研究报告摘要.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）推荐内容：治疗精神分裂症患者长效注射抗精神病药物的推荐用药包含帕利哌酮（A，1级证据）。
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 6-1中国精神分裂症防治指南第二版2015年.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2	2020年抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识推荐内容：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策略（I）；第二代抗精神病药长效针剂可作为一线治疗策略用于精神分裂症首次发病患者和病程早期患者的治疗（I）；我国目前已上市第二代抗精神病药长效针剂包括帕利哌酮。
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 6-2抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识2020年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识推荐内容：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（推荐强度：A）。我国目前已上市第二代抗精神病药长效针剂包括帕利哌酮。
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 6-3社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2017年世界生物精神病学会联合会（WFSBP）精神分裂症生物治疗指南-初级保健机构的简要版本推荐内容：长效抗精神病药可改善精神分裂症患者的依从性，推荐用于维持治疗，证据充分。其中包含帕利哌酮（A，1级证据）。
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 6-4世界生物精神病学会联合会精神分裂症生物治疗指南初级保健机构的简要版本2017年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024年精神分裂症维持治疗中国专家共识推荐内容：专家建议6：抗精神病药长效针剂有利于提高患者服药依从性，降低复发率及再住院率（专家共识度94%）。长效针剂能够有效提高精神分裂症患者的治疗依从性，有系统综述显示，长效针剂相较于口服抗精神病药在预防复发及再住院方面优势更为显著（证据级别：1A）。我国目前已上市第二代抗精神病药长效针剂包括帕利哌酮。
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 6-5精神分裂症维持治疗中国专家共识2024年.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）推荐内容：治疗精神分裂症患者长效注射抗精神病药物的推荐用药包含帕利哌酮（A，1级证据）。
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 6-1中国精神分裂症防治指南第二版2015年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2020年抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识推荐内容：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的一线治疗策略（I）；第二代抗精神病药长效针剂可作为一线治疗策略用于精神分裂症首次发病患者和病程早期患者的治疗（I）；我国目前已上市第二代抗精神病药长效针剂包括帕利哌酮。
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 6-2抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识2020年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2022年社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识推荐内容：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（推荐强度：A）。我国目前已上市第二代抗精神病药长效针剂包括帕利哌酮。
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 6-3社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识2022年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2017年世界生物精神病学联合会（WFSBP）精神分裂症生物治疗指南-初级保健机构的简要版本推荐内容：长效抗精神病药可改善精神分裂症患者的依从性，推荐用于维持治疗，证据充分。其中包含帕利哌酮（A，1级证据）。
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 6-4世界生物精神病学联合会精神分裂症生物治疗指南初级保健机构的简要版本2017年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024年精神分裂症维持治疗中国专家共识推荐内容：专家建议6：抗精神病药长效针剂有利于提高患者服药依从性，降低复发率及再住院率（专家共识度94%）。长效针剂能够有效提高精神分裂症患者的治疗依从性，有系统综述显示，长效针剂相较于口服抗精神病药在预防复发及再住院方面优势更为显著（证据级别：1A）。我国目前已上市第二代抗精神病药长效针剂包括帕利哌酮。
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	↓ 下载文件 6-5精神分裂症维持治疗中国专家共识2024年.pdf

（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）	
--	--

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

药品说明书刊载的安全性信息	棕榈酸帕利哌酮注射液临床研究中最常见的可能与药物相关的不良反应是注射部位反应、嗜睡/镇静、头晕、静坐不能和锥体外系症状。本品相对生物利用度研究中任一组发生率≥2%的不良反应包括：注射部位痛、嗜睡、体重增加、血催乳素升高、血压升高、静坐不能、高催乳素血症等，本品未观察到血糖升高、头疼、震颤等治疗相关不良反应。禁忌：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。 注意事项：痴呆相关性精神病老年患者的死亡率升高，本品未被批准用于治疗痴呆相关性精神病患者；痴呆相关性精神病老年患者的脑血管不良反应（包括中风）；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；高催乳素血症；直立性低血压和晕厥；跌倒；白细胞减少症、中性粒细胞减少症和粒细胞缺乏症；潜在的认知和运动功能障碍；惊厥发作；吞咽困难；阴茎异常勃起；对体温调节能力的干扰。 药物相互作用：合并使用中枢作用药物及饮酒可能改变本品的CNS效应；合并使用可能诱导直立性低血压的药物可能会出现累加效应；合并使用强效CYP3A4和P-gp诱导剂可能降低帕利哌酮的暴露量；帕利哌酮可能会拮抗左旋多巴和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	上市后，未发布安全性警告和撤市信息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	棕榈酸帕利哌酮注射液（II）为2.2类改良型帕利哌酮长效针剂。1.通过调整活性成分、辅料及溶剂的含量与体积，开发全新处方；2.工艺升级，创新微晶熟化工艺，稳定药物释放，预防疾病复发；3.中美双报，品质保障，首月给药仅需1针，该给药方案获美国专利（US 11,666,573 B2）。相较棕榈酸帕利哌酮注射液负荷起始模式，本品血药浓度更平稳，减少波动引发的不良反应，耐受性与安全性更优，规避额外风险。
创新性证明文件	-
应用创新	优化给药模式，从首月的2针注射调整为1针注射，可减少给药次数，给药间隔更规律，降低漏药风险和护理难度，提高患者依从性与用药便捷性，解决了精神分裂症患者用药依从性差、漏药管理难度大的问题，进而降低因依从性差而导致的复发风险。
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	精神分裂症为慢性重性精神病，复发、致残、自杀风险高，给家庭和社会带来沉重负担。 本品作为第二代长效针剂，简化给药方案可减少漏服、提升依从性、改善社会功能、减少肇事肇祸，助力患者回归社会，契合“精神卫生服务年”行动方案，提升精神卫生防控效能与国民精神健康水平。
符合“保基本”原则描述	本品可替换棕榈酸帕利哌酮注射液，不增加医保支出，且价格更低，能节约医保基金。 优化方案实现每月1针，无需第8天补打，可提患者依从性、降复发与住院风险，减家庭及医疗资源支出，助升医保基金使用效率。
弥补目录短板描述	目录内的棕榈酸帕利哌酮注射液，初始治疗给药方案复杂，漏药管理难度大，本品真正实现每月1次给药，简化了用药方案，进一步提高精神分裂症患者长期规范性用药的依从性，可弥补目录短板。
临床管理难度描述	说明书适应症、用法用量明确，每月仅需注射1次，降低注射频率，显著优化医疗资源利用，便于临床和医保规范管理。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY