



儒申康®
注射用利培酮微球

Sundoc

注射用利培酮微球（儒申康®）

中国国内唯一首仿药物

浙江圣兆药物科技股份有限公司

www.sundoc.com

证券简称：圣兆药物；证券代码：832586



儒申康®
注射用利培酮微球

目 录

Sundoc
圣兆药物



1

基本信息

国内**首仿**，国内**唯一**，与原研药品Risperdal Consta®
临床生物等效、通过一致性评价的药品。

2

安全性

安全性良好，与利培酮微球（II）相当，优于利培酮片。

3

有效性

具有显著的临床优势，获多个权威指南推荐。有效性和安全性经过多年
临床验证，相较于利培酮微球（II），数据更充足，更反映真实世界情况

4

创新性

本土自主研发，突破技术壁垒，独创线性放大连续化
生产工艺，产品质量及稳定性更优。

5

公平性

弥补目录短板，为患者提供更多选择，降低住院费用
和社会总成本。

通用名	注射用利培酮微球		注册分类	化学药品4类
注册规格	25mg; 37.5mg			
适应症	用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状。可减轻与精神分裂症有关的情感症状。			
用法用量	推荐剂量为25mg肌肉注射，每2周1次。某些患者可能需要更高的剂量，例如37.5mg或50mg。不推荐剂量高于每2周50mg。			
中国大陆首次上市时间	2025年02月20日	目前大陆地区同通用名药品的上市情况	目前大陆地区无其它同通用名药品上市销售	
全球首次上市国家/地区及上市时间	德国，2002年04月	是否为OTC药品	否	
海外上市计划	2025年底前将在智利进行仿制药注册上市申请			

建议参照药品

注射用利培酮微球（Ⅱ）

- ① 药物活性成分一致：均为利培酮
- ② 适应症一致：均用于精神分裂症的治疗
- ③ 长效时间一致：均为2周给药1次

与参照药品的对比

本品	参照药品
利培酮和9-羟基利培酮在人体内各自均实现BE等效， 本品与原研的一致性更优	仅总活性成分加和在人体内等效
与原研使用方式完全一致 ，参考原研20余年的临床用药基础	与原研用法用量有区别，临床使用时间尚短，积累数据有限
有效期 36个月 本品有效期更长、稳定性更优	有效期 24个月



精神分裂症是一种慢性、高复发性和高致残性精神障碍^[1~5]

✓ 慢性、致残性脑病

- 病因未明，临床症状复杂，易复发，起病早，症状严重且持续，临床上呈现不同的残疾状态；50%患者曾试图自杀，至少10%患者最终死于自杀。

✓ 发病率高、目标人群多

- 我国精神分裂症及相关精神病性障碍的加权终生患病率达0.7%，12个月患病率0.6%。据2018年数据，患者数量已超过640万人。

✓ 高复发率、高住院率

- 精神分裂症占精神科住院患者的80%。中国患者出院后1年内复发率高达77%，2年升至90%。

临床需求未满足

国内治疗现状面临依从性差、复发率高、社会功能恢复难等系统性挑战，长效注射剂使用率不足1%，存在巨大的未被满足的临床需求。

- ✓ 复发率高的最主要原因为中断治疗或自行减药。更早使用长效针剂有助于降低过早停药和再次入院的比例。
- ✓ 对于既往使用抗精神病药物治疗效果不佳、药物不良反应大、依从性差；或者稳定期预防复发的患者，可换用注射用利培酮微球治疗^[6]。
- ✓ 注射用利培酮微球是全球首个上市临床使用的第二代抗精神病药长效针剂，两周注射1次，用药依从性好，不易中断或自行减药。^[6]

[1]赵靖平，精神分裂症防治指南第二版，2015；[2]中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组，精神分裂症维持治疗中国专家共识（2024）；[3]Huang Y. et al. Prevalence of mental disorders in China: a cross-sectional epidemiological study. Lancet Psychiatry. 2019 Mar; 6(3):211-224.；[4]张思源，精神分裂症患者家庭照护的医务社会工作服务研究。重庆工商大学，2023年；[5] Zipursky R.B. et al. Risk of symptom recurrence with medication discontinuation in first-episode psychosis: a systematic review. Schizophr Res. 2014 Feb;152(2-3):408-14. [6]中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组，注射用利培酮微球临床应用专家共识（2023）

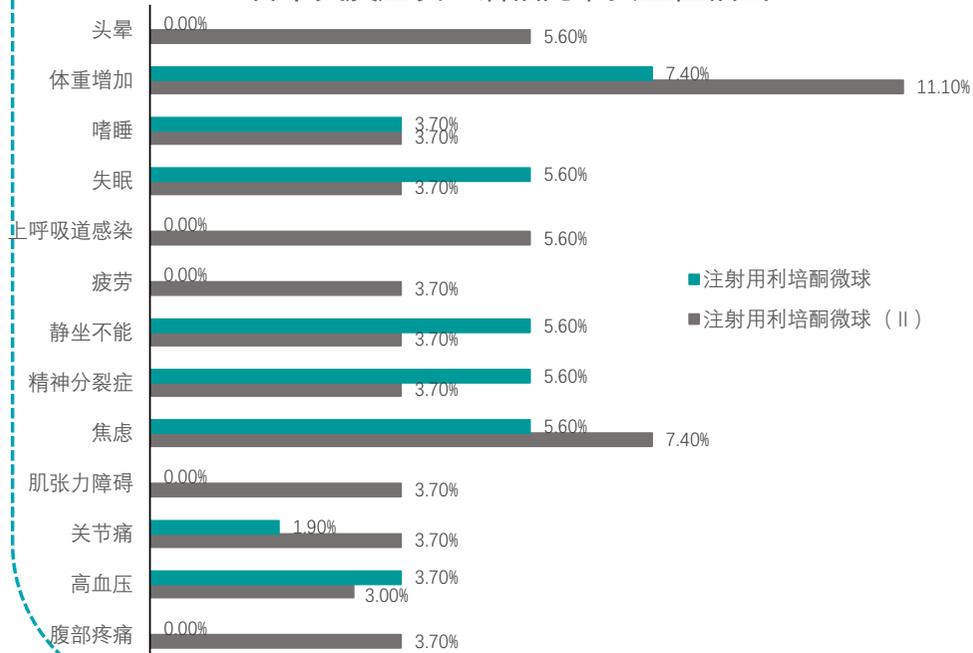


儒申康®

注射用利培酮微球

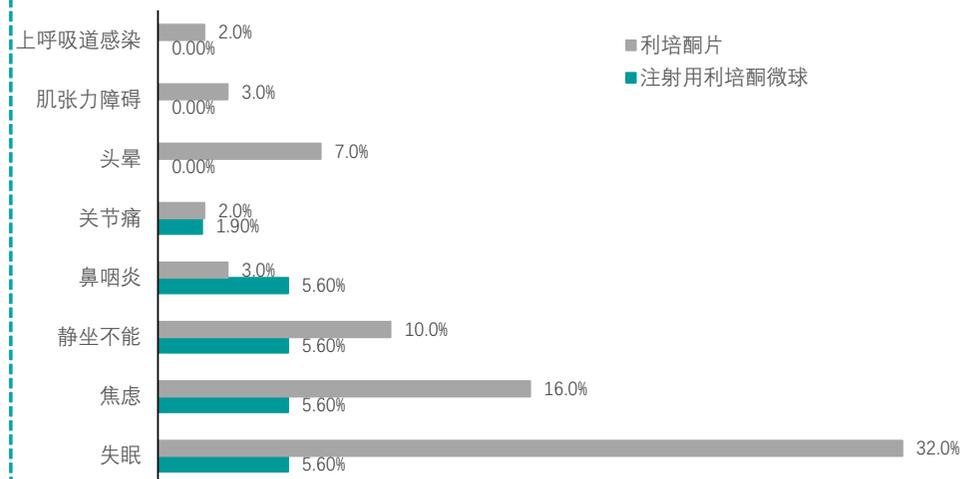
注射用利培酮微球 VS 注射用利培酮微球（Ⅱ）^[1]

二者不良反应发生谱相同，安全性相当



注射用利培酮微球^[1] VS 利培酮片^[2]

注射用利培酮微球安全性高于利培酮片



1 说明书中不良反应

- 与不良事件相关的停药：在治疗精神分裂症的 12 周安慰剂对照试验中，本品治疗组因不良事件而停止治疗的患者比例（11%）低于安慰剂组（13%）。
- 常见（ $\geq 2\%$ ）不良反应有：激越、焦虑、抑郁、失眠、静坐不能、帕金森症、心动过速、鼻充血、腹部不适、腹泻、呕吐、皮疹、背痛、肌痉挛、骨骼肌肉疼痛、水肿。发生率通常在10%以下。大多数不良反应为轻中度。

2 本品在53例健康受试者中未观察到严重不良反应

- 不良反应基本上为2级及以下，表现为心率升高、高甘油三酯血症、血压变化、睡眠障碍、嗜睡、头痛等，停药后恢复，无严重不良反应，无导致脱落的不良反应，安全性与参比制剂相当。

3 本品在100例精神分裂患者中未发生严重不良反应

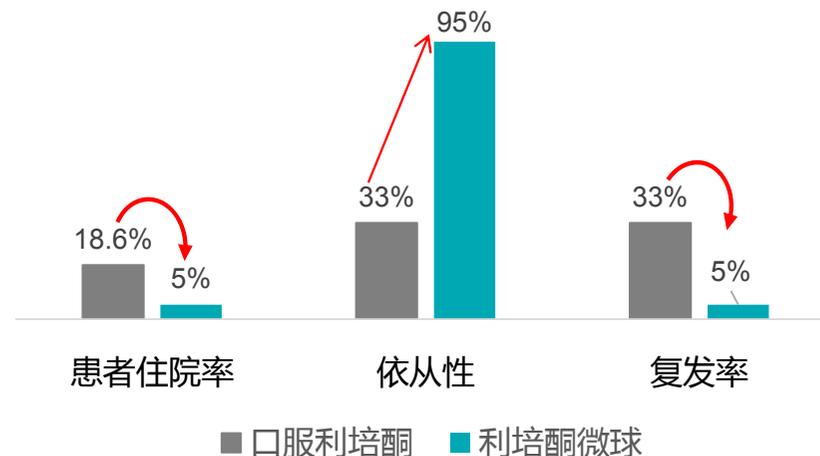
- 在100例患者中连续给药10次，未发生严重不良反应，发生率较高（ $\geq 5\%$ ）的不良反应有体重增加、血催乳素升高、高催乳素血症，其他不良反应有锥体外系反应、肝功能异常、窦性心动过速、失眠等，均较轻微，安全性与参比制剂相当。



- ✓ 每2周注射1次，与每日用药的口服药物相比，减少给药频率，不会中断用药，便于临床管理。
- ✓ 治疗 12 个月后，精神病发作和/或复发率利培酮微球组**5%** 显著低于口服利培酮组**33%**。
- ✓ 患者住院率利培酮微球组**5%**显著低于口服利培酮组 **18.6%**。
- ✓ 接受利培酮微球治疗的患者中 **95%** 具有极好的依从性，接受口服利培酮治疗的患者中 **33%** 具有极好的依从性^[1]。

- ✓ 治疗过程停药风险：利培酮微球组明显优于口服利培酮组^[2]：
 - 1 年继续治疗率：口服利培酮组**17%** vs利培酮微球组**32%**。
 - 2 年继续治疗率：口服利培酮组**10%** vs利培酮微球组**17%**。
 - 停药中位时间：口服利培酮组-**58天** vs利培酮微球组-**176天**。

口服2周28次 VS 微球1针



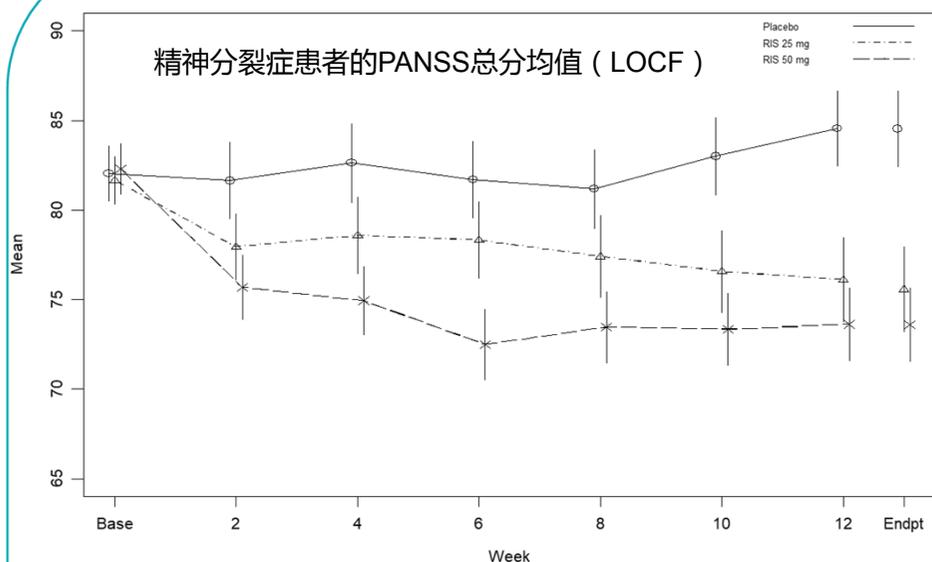
注射用利培酮微球临床有效性显著优于口服利培酮药物！

[1]Subotnik KL, Casaus LR, Ventura J, et al. Long-acting injectable risperidone for relapse prevention and control of breakthrough symptoms after a recent first episode of schizophrenia: a randomized clinical trial. JAMA Psychiatry. 2015;72(8):822-829.

[2]Takács P, Czobor P, Fehér L, et al. Comparative effectiveness of second generation long-acting injectable antipsychotics based on nationwide database research in Hungary. PLoS One. 2019;14(6):e0218071.



研究显示利培酮微球可显著改善精神分裂症患者症状



PANSS：阳性和阴性症状评定量表

为期12周的对照试验显示：注射用利培酮微球两剂量组（25mg、50mg）均可显著改善PANSS评分^[1]。

注射用利培酮微球质量和疗效与原研一致

单剂量及多剂量给药人体生物等效性试验，证明本品（儒申康®）与原研注射用利培酮微球（Risperdal Consta®）临床等效，可实现国产替代。

注射用利培酮微球临床应用专家共识

多项国内外研究发现，对药物治疗效果不佳、依从性差和药物不良反应大的患者换用注射用利培酮微球治疗可以提升患者治疗有效率，降低不良反应发生率，对提高患者治疗依从性、长期维持用药、恢复其社会功能等有着极其重要的意义。对病程较短（病程≤2年）患者的疗效更优^[2]。



儒申康®
注射用利培酮微球

[1]注射用利培酮微球（恒德）说明书；
[2]中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组，注射用利培酮微球临床应用专家共识（2023）

《精神分裂症维持治疗中国专家共识(2024)》

- ◆ 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%**）

《难治性精神分裂症中国专家共识（2025）》

- ◆ 如果无法确认依从性，无法确保患者是否经过足量足疗程治疗，可以考虑使用一种抗精神病药物**长效针剂**。（专家共识度 86%，证据等级 1b）。

《严重精神障碍管理治疗工作规范（2018年版）》

- ◆ 对于治疗依从性差，家庭监护能力弱或无监护能力的，具有肇事肇祸风险的患者，推荐采用**长效针剂**治疗。

《美国精神医学学会指南(2020)》

- ◆ 如果精神分裂症患者偏好使用抗精神病药长效针剂，或既往治疗依从性差或不确定，则可使用**长效针剂**。

《精神分裂症防治指南第二版》

- ◆ 利培酮长效注射剂（risperidone, Risperdal consta）：**注射用利培酮微球**是第一个长效非典型抗精神病药，是非典型抗精神病药利培酮的长效注射剂型。

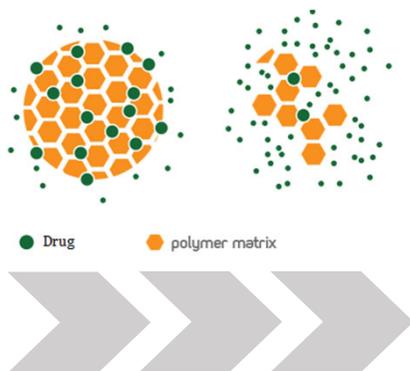
获得国内外
多个指南、
共识推荐



主要创新点

剂型创新：利培酮微球是长效缓释制剂，将药物包裹在可生物降解的聚合物微球中，药物在体内可缓慢释放。每两周注射一次，即可达到持续治疗效果。

工艺创新：通过静态混合和乳化萃取工艺实现线性放大连续化生产，突破产业化技术瓶颈，较传统的机械剪切和乳化挥发微球工艺，更稳定可控。



该创新带来的疗效、安全性方面优势

- 1、通过微球骨架材料的缓慢降解，实现利培酮在体内的缓慢持续释放，释放周期可达两周以上。
- 2、精神分裂症患者需长期甚至终身用药，但受认知功能损害影响，漏服、拒服现象普遍，导致治疗失败。利培酮微球较常规口服抗精神分裂药，在预防复发、降低住院率方面具有显著优势。
- 3、有效性和安全性经过多年临床验证，相较于利培酮微球(II)，数据更充足，更反映真实世界情况。

本土自主研发，完全自主知识产权

- 研发团队所有人员均为中国本土研发人员，拥有该产品及技术的完全自主知识产权。
- 本品历经10年研发而成，首个实现与国外上市原研品临床等效。

突破西方技术壁垒，国内首家仿制成功

- 按化药4类注册，国内首个、唯一通过与原研药品一致性评价

国内独家上市

- 本产品为该通用名下国内唯一上市的产品，可直接替代原研品使用，参考原研品20余年的临床用药基础

创新程度



儒申康®

注射用利培酮微球

弥补目录短板

- 精神分裂症患者普遍存在“自知力缺失”，口服药依从性差，复发率高的痛点。利培酮微球，作为长效微球制剂，每2周注射一次，从用药模式上保障治疗连续性，降低复发风险和住院率。解决依从性痛点，降低复发所致医疗负担及社会危害。
- 注射用利培酮微球上市后在全球广泛应用20余年，临床优势显著，但目录内尚无。

符合“保基本”原则

- 目前国内仅有注射用利培酮微球（Ⅱ）在医保目录内，患者用药可选择性较单一，用药供应存在风险。
- 长效微球制剂，减少复发次数，降低住院费用，可减少医保基金支出，减轻基金、患者负担，满足参保患者持久、安全、方便的用药需求；
- 长期维持治疗，降低社会照护成本；提升重症患者的生存质量，降低社会总成本，对公共健康有积极影响。

临床管理难度低

- 产品说明书中明确了适应症、使用人群、用法用量、使用和操作指南，不增加经办审核难度，每两周注射给药一次，临床管理难度低。

