



注射用阿立哌唑微球

全球首创阿立哌唑微球（1月制剂）

申报单位：珠海市丽珠微球科技有限公司

所属集团：丽珠医药集团股份有限公司

01 基本信息

02 安全性

03 有效性

04 创新性

05 公平性（一）

新一代抗精神分裂症长效针剂



产品信息		参照药品建议：棕榈酸帕利哌酮注射液（1月）	
通用名（商标名）：	注射用阿立哌唑微球（阿丽唯）	✓	同为指南推荐一线用药，适应症、给药途径、用药频率一致；
申报类别：	国家基本医保目录	✓	帕利哌酮长效针剂占精分长效针剂市场份额92%以上，临床应用最广泛，基金支出占比最高 ^[1] ；
注册规格：	350mg/支	✓	本品优效创新剂型，打破进口垄断，对照帕利哌酮长效针剂市场加权价极具经济性，可显著降低医保基金支出。
注册分类：	化学药品2.2类		
适应症：	成人精神分裂症		
用法用量：	推荐起始剂量和维持剂量均为350mg，每月一次		
是否为OTC药品：	否		
全球首个上市国家及时间：	中国大陆 / 2025年4月30日		
中国大陆同通用名药品的上市情况：	独家，无同通用名药品		



附专用溶剂
附适配器，即配即用
附“泰尔茂”安全针
操作安全、防止刺伤

[1].数据来源于IMS药品数据库2024年销售金额数据

临床亟需提高患者依从性的长效抗精神分裂症国产药品

治疗困境

患者超800万

中国精神分裂症患者总数超800万^[2]，**致残率62.2%以上^[3]**，给个人、家庭和社会带来极大负担，**增加社会不稳定性风险**。

依从性差、复发率高

精分患者口服给药依从性差，**74%**的患者在用药一年半内中断药物治疗^[4]，停药后，患者一年内**复发率77%**，两年内复发率升高至**90%**^[5]。

复发治疗成本激增4倍

复发导致疾病加重，认知功能损害、治疗难度增加，**自杀风险升高**，使治疗**总成本增加四倍以上^[6]**。

临床困境

长效针使用率极低

中国长效针使用率仅0.66%^[7]，极低的使用率致使治疗总成本显著增加。（亚洲国家/地区平均使用率17.9%、欧美国家平均使用率19.9%^[7]）。

帕利哌酮长效针占据主导

帕利哌酮占国内抗精神分裂症长效针剂**市场份额92%以上^[1]**，其中**进口原研占据85%以上**。

不良反应发生率高

帕利哌酮不良反应发生率高，泌乳素升高及体重增加的不良反应发生率分别为**91.67%^[8]**、**23.8%^[9]**，患者耐受性差。

破局目标

亟需更多安全性高、疗效确切的优质国产长效药物

促进长效针剂使用，提高患者依从性，减少疾病复发，减轻医疗、家庭和社会负担

[2].Huang Y, et al. PThe Lancet Psychiatry, 2019, 6(3): 211-224.

[3].刘育芳等. 临床心身疾病杂志, 2005, 11(1): 23-26.

[4].中国精神分裂症防治指南（第二版）

[5].Chinese Schizophrenia Coordination Group. 中国全科医学, 2022, 25(29): 3587.

[6].Almond S, et al. The British Journal of Psychiatry, 2004, 184(4): 346-351.

[7].Tang C T, et al. Asia-Pacific Psychiatry, 2020, 12(4): e12393.

[8].Bonete Llácer J M, et al. International Journal of Psychiatry in Clinical Practice, 2019, 23(3): 189-193.

[9].Citrome L, et al. The Journal of Clinical Psychiatry, 2024, 85(1): 52333.

阿立哌唑在十五种抗精神病药物中耐受性排名第一



阿立哌唑显著降低体重增加、泌乳素升高引起的糖尿病、心血管疾病、月经失调、不孕不育风险

阿立哌唑对照帕利哌酮的Meta分析研究结果^[10]

主要不良反应类型（效应量）	阿立哌唑 VS 帕利哌酮	95%置信区间
泌乳素升高(SMD)	-1.51	[-1.83,-1.19]
体重增加(SMD)	-0.21	[-0.37,-0.06]
QT间期延长(SMD)	-0.04	[-0.29,0.23]

SMD：标准均值差，SMD<0，表示本品相对帕利哌酮能够显著降低该不良反应的发生；阿立哌唑在十五种抗精神病药物中耐受性排名第一^[10]。

阿立哌唑对照帕利哌酮的回顾性研究结果^[8-9]

主要评估指标	阿立哌唑	帕利哌酮
泌乳素升高发生率	0	91.67%
体内泌乳素水平均值	10.34 ng/ml	62.43 ng/ml
体重增加≥7%发生率	9.3%	23.8%

《抗精神病药所致高泌乳素血症干预对策的专家共识(2021)》推荐的高泌乳素血症诊断标准为：血清泌乳素>25 ng/ml。

本品对肝肾功能不全患者无需调整剂量，帕利哌酮不推荐用于中重度肾功能损害患者

注射用阿立哌唑微球说明书^[11]

无需根据患者的肝功能（轻度至重度肝损伤，Child-Pugh 评分为 5~15 分）或肾功能（轻度至重度肾损伤，肾小球滤过率为15~90mL/分钟）调整本品的剂量。

棕榈酸帕利哌酮注射液说明书^[12]

对于轻度肾功能损害的患者（肌酐清除率≥50 mL/min 至<80 mL/min）建议减低本品剂量，最大剂量为每月一次 100 mg。不推荐将本品用于中度或重度肾功能损害患者（肌酐清除率<50 mL/min）。

[10]. Leucht S, Cipriani A, Spine L, et al. Lancet. 2013, 382(9896):951-962.

[11]. 注射用阿立哌唑微球说明书

[12]. 棕榈酸帕利哌酮注射液说明书

本品安全性优于注射用阿立哌唑（微晶）



研究结果表明本品血药浓度更平稳，长期用药安全性更优

注射部位药物残留少

本品给药后35天，在注射部位的药物残留比例远低于对照组，减少药物长期蓄积风险。

血药浓度更平稳

本品血药浓度波动范围小于微晶，药物释放更均一，减少锥体外系反应等不良反应发生风险，具有更好的耐受性^[14-15]。

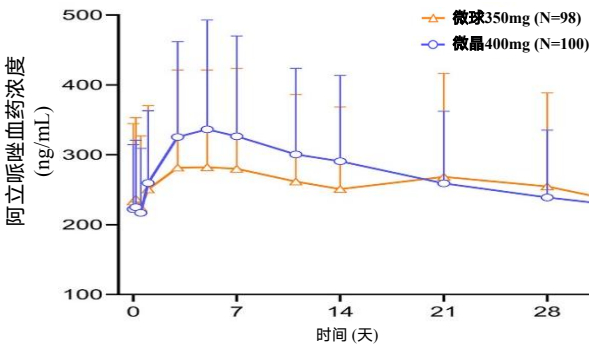
不良反应发生率更低

临床试验结果表明，长期用药更安全，**本品总体不良反应发生率低于微晶（54.4%VS 62.1%）^[17]**。

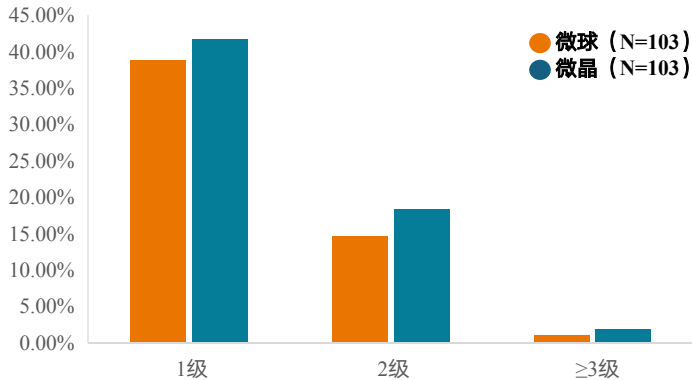
给药后35天不同药物在大鼠注射部位的药物残留^[13]

药物	组数	每组例数	药物平均残留比例
本品	共9组	6	0.58%-2.94%
微晶	共5组	6	10.28%-18.87%

给药后28天血药浓度变化图^[16]



本品与对照药各级不良反应发生率对比^[17]



- 1、血药浓度与临床疗效存在相关关系，**本品血药浓度波动小，引起多巴胺D2受体占用波动较小，减少锥体外系反应和其他AEs的发生风险^[18]**；
- 2、**本品350mg对比微晶400mg，生物利用度更高，不良反应发生率更低，注射部位药物残留更少，降低长期使用药物蓄积带来的风险。**

[13].唐琦,等.中国临床药理学杂志,2025,41(07):995-1001.
[14].Sheehan JJ, et al. Innov Clin Neurosci. 2012;9(7-8):17-23.
[15].Correll CU, et al. CNS Drugs. 2021;35(1):39-59.

[16].An-Ning Li, et al,Journal of Pharmaceutical Analysis,2025,101350.
[17].本品临床试验报告及附件
[18]神经精神药理学治疗药物监测共识指南：2017版[J].实用药物与临床,2022,25(02):97-118.

本品疗效显著优于帕利哌酮，且生物利用度更高



阿立哌唑PANSS总分显著优于帕利哌酮，能更好控制患者阳性症状
促进患者心理健康和社会功能恢复，有利于患者回归家庭与社会

阿立哌唑长效针对照帕利哌酮长效针疗效评估Meta分析结果^[19]

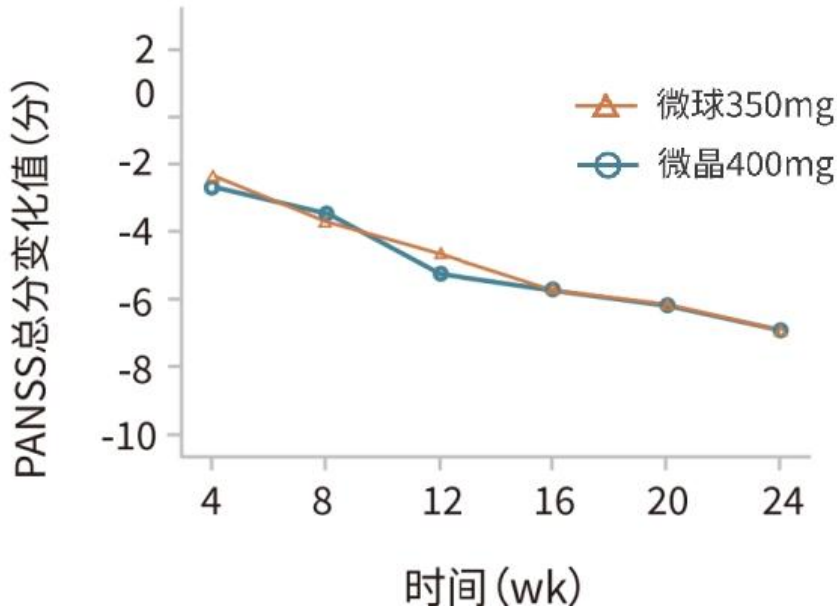
疗效评估指标	阿立哌唑	帕利哌酮	改善比例
PANSS总分(SMD)	-0.64	-0.42	52.3%
阳性症状量表得分(SMD)	-0.65	-0.4	62.5%
社会功能评分(SMD)	-0.53	-0.23	130%

PANSS (Positive and Negative Syndrome): 评定不同类型精神分裂症症状严重程度的评定量表，临床试验中常用的主要疗效指标，PANSS总分越小表示精神分裂症患者症状改善越显著。

SMD: 标准均值差，SMD越小，表示越能够显著降低精神分裂症患者PANSS量表评分。

[19].Wang D, Schneider- et al. Schizophrenia Bulletin, 2024, 50(1): 132-144.

微球与微晶给药后PANSS总分变化情况^[16]



本品350mg对比阿立哌唑微晶400mg给药剂量更低，生物利用度更高，给药后两组PANSS总分均持续下降，较基线有显著改善(P<0.05)，疗效相当。

国内外多项权威指南一线推荐



国内指南/共识推荐

指南名称	推荐内容
1、中国精神分裂症防治指南（第二版）	除具有显著疗效和良好的安全性，患者对阿立哌唑长效针剂还具有良好的依从性。
2、精神分裂症维持治疗中国专家共识（2024）	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%）
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）	患者顾虑与代谢相关不良反应，可以考虑阿立哌唑长效针剂。
4、抗精神病药所致高泌乳素血症干预对策的专家共识(2021)	阿立哌唑在升高泌乳素的作用显著小于安慰剂，阿立哌唑治疗可降低高泌乳素患者体内泌乳素水平。 （1A推荐）
5、抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症的专家共识（2020）	患者顾虑与代谢相关不良反应，可以考虑阿立哌唑长效针剂。

国外指南/共识推荐

指南名称	推荐内容
1、日本-Pharmacological Treatment of Schizophrenia: Japanese Expert Consensus（2021）	阿立哌唑更常被用于阳性与阴性症状，在防止复发、促进社会功能恢复、防止锥体外系不良反应中， 阿立哌唑被推荐为一线治疗。
2、欧洲-Practical guidelines for the use of long-acting injectable second-generation antipsychotics	阿立哌唑在减轻症状严重程度方面作用可能更大，阿立哌唑长效针具有低停药率，是最易被接受的长效针剂。

多项专利技术实现微球高载药量且平稳释放，保障全程足量有效



创新基础

鼓励研发

阿立哌唑缓释注射剂为**国家第三批鼓励仿制药目录药品**^[20]；
本品为**2.2类改良型新药**。

重大专项

获十三五“重大新药创制”科技重大专项成果；
处方及制备方法**获得3项发明专利**，并在美日俄等7个国家获得PCT国际专利授权，**发表1篇SCI（一区，IF 8.9）**，3篇北大核心。

研发平台

国内仅少数企业拥有微球技术，其中**丽珠微球平台获得“长效微球技术国家地方联合工程研究中心”授牌**。

创新优势

创新程度

全球首创高载药微球技术平台，实现“**高载药、高生物利用度、稳释放**”，载药量较利培酮微球提升2倍（**70% VS 38%**）；保障了微球细小粒径与使用过程中的稳定性，**且不易造成堵针现象**。

应用创新

- 1、相对棕榈酸帕利哌酮注射液，本品降低泌乳素与体重增加风险，**对肝功能不全患者无需调整使用剂量（帕利哌酮明确不推荐中重度肾损伤患者使用）**，安全性与适用性更高；
- 2、相对注射用利培酮微球，**本品显著减少注射频次（一月一次 VS 两周一次）**；
- 3、相对注射用阿立哌唑（微晶），本品生物利用度更高，减少给药剂量，血药浓度更平稳，注射部位药物残留更少，**降低长期用药药物蓄积带来的风险，不良反应发生率低，安全性更优**。

关于印发第三批鼓励仿制药目录的通知

发布时间：2023-12-25 来源：药物政策与基本药物制度司

18	阿立哌唑	aripiprazole	缓释注射剂	1.6ml:0.441g
			缓释注射剂	2.4ml:0.675g

国家卫生健康委医药卫生科技发展研究中心

卫科专项函（2017）181号

关于“重大新药创制”科技重大专项

2017年度立项课题的通知

证书号第0738543号

发明专利证书

发明名称：一种阿立哌唑缓释微球及其制备方法

发明人：陆文岐;陈斌;孔祥生;徐朋;王燕清;任兵;陈渺渺;陈艳华;江晓漫

专利号：ZL 2020 1 1415480.X

专利申请日：2018年05月16日

专利权人：珠海市丽珠微球科技有限公司

地址：519090 广东省珠海市金湾区创业北路38号微球大楼3楼

授权公告日：2024年02月23日

授权公告号：CN 112545995 B

长效微球技术 国家地方联合工程研究中心

国家发展和改革委员会

[20].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/content_6922542.htm

更好满足患者用药需求，保障社会稳定



对公共健康的影响

2025-2027年是国家开展精神卫生年的关键时期^[21]，本品能够促进国家重大公共卫生事件防控，助力精神分裂症患者更快回归社会。



弥补目录短板

一月剂型尤其适合精分患者使用，既提高了患者依从性，又有利于临床及时调整治疗方案，防止治疗脱落；填补了目录内无一月微球制剂的空白。



符合“保基本”原则

减少患者就诊及护理成本，降低因频繁给药导致的依从性差问题，降低复发住院费用，减少医保基金支出，减轻政府压力。



便于临床管理

适应症明确，无超说明书用药风险；对女性、患有代谢疾病及肝肾功能不全患者用药更安全；附有专用溶剂、适配器及泰尔茂安全针，临床操作便捷安全。

[21].<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202504/57e9fc983bd74e7cb388af9d2557ecc9.shtml>

长效守护患者健康

临床急需恳请纳入

申报单位：珠海市丽珠微球科技有限公司

所属集团：丽珠医药集团股份有限公司