

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：注射用阿立哌唑微球

企业名称：珠海市丽珠微球科技有限
公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 13:50:49	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）	注射用阿立哌唑微球	医保药品分类与代码	XN05AXA028B015010183036
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2.2类		
核心专利类型1	一种阿立哌唑缓释微球及其制备方法 (ZL201810468934.6)	核心专利权期限届满日1	2038-05
核心专利类型2	一种阿立哌唑缓释微球及其制备方法 (ZL202011415480.X)	核心专利权期限届满日2	2038-05
核心专利类型3	一种使用流通池法测定阿立哌唑微球的释放度的方法 (ZL202110703218.3)	核心专利权期限届满日3	2041-06
核心专利类型1	一种阿立哌唑缓释微球及其制备方法 (ZL201810468934.6)	核心专利权期限届满日1	2038-05
核心专利类型2	一种阿立哌唑缓释微球及其制备方法 (ZL202011415480.X)	核心专利权期限届满日2	2038-05
核心专利类型3	一种使用流通池法测定阿立哌唑微球的释放度的方法 (ZL202110703218.3)	核心专利权期限届满日3	2041-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	350mg（按C ₂₃ H ₂₇ Cl ₂ N ₃ O ₂ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	珠海市丽珠微球科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	成人精神分裂症		
说明书用法用量	本品必须由医护专业人员经臀部肌肉注射给药。推荐的起始剂量和维持剂量为350mg，每月一次（距上次注射不得少于26天）。既往无阿立哌唑用药史的患者，在开始本品治疗前，应口服阿立哌唑确认耐受性。考虑到口服阿立哌唑的半衰期，可能需要服药2周的时间才能充分评估其耐受性。首次注射本品后，为了使开始治疗时阿立哌唑的血药浓度达到治疗浓度，需连续口服阿立哌唑（10~20mg）14天。对于已稳定服用其他抗精神病药物的患者（已知对阿立哌唑耐受），在首次注射本品后，需继续服用该抗精神病药物14天，以维持在开始治疗期间抗精神病药物的血药浓度。对于已经稳定使用注射用阿立哌唑（安律凡迈达®）400mg、300mg，每月一次治疗的患者，若转换为本品进行治疗，推荐的剂量分别为350mg、270mg，仍为每月一次。如果对350mg剂量不耐受，可以考虑下调剂量至270mg，每月一次。		

所治疗疾病基本情况	精神分裂症是一组常见的病因未明的严重精神疾病，多起病于青壮年，常有知觉、思维、情感和和行为障碍。中国精神分裂症患者超800万，致残率62.2%以上。精神分裂症易复发，治疗依从性差，患者不能全程足量服药是精神分裂症复发的主要原因，74%的患者在用药的一年半内中断药物治疗，停药后患者1年内复发率高达77%，2年内复发率升高至90%。精神分裂症复发后治疗难度增加，自杀风险升高，复发后的治疗成本较复发前增加4倍，给患者、家庭及社会带来严重的疾病负担和经济负担，增加社会不稳定性的风险。		
中国大陆首次上市时间	2025-04	注册证号/批准文号	国药准字H20250011
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-04
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	1、棕榈酸帕利哌酮注射液-医保常规药品目录，占长效抗精神分裂药物市场份额92%以上，其中原研占比85%以上。较帕利哌酮减少泌乳素升高、体重增加、锥体外系反应等不良反应发生风险；帕利哌酮说明书明确不推荐中重度肾功能损伤患者使用，本品适用性与安全性更高。2、注射用利培酮微球（II）-医保谈判药品目录。利培酮发生泌乳素升高、体重增加的不良反应较高，本品安全性更优。本品微球载药量较利培酮微球提高2倍（70% VS 38%），注射频次减少（一月一针 VS 两周一针），一月制剂尤其适合精神分裂患者，既提高了患者依从性，又便于临床及时调整治疗方案。3、注射用阿立哌唑-医保谈判药品目录，市场份额占比仅0.003%，不适合作为参照药品。本品为2.2类改良型新药，拥有多项发明专利，相对于注射用阿立哌唑（微晶），用药剂量更少（350mg VS 400mg），生物利用度更高，血药浓度更平稳，保障全程足量平稳释放，且注射部位药物平均残留比例（0.58%-2.94%）显著低于微晶（10.28%-18.87%），降低长期使用药物蓄积带来的风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用阿立哌唑微球说明书.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 注射用阿立哌唑微球注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用阿立哌唑微球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 注射用阿立哌唑微球PPT2.pdf		

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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	100mg	1856	建议患者在起始治疗首日注射本品150mg，第8天再次注射100mg，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25~150mg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。	年度费用	24128 (首年) 2272 (维持年)	13针 (首年) 12针 (维持年)

参照药品选择理由：1、同为指南推荐一线用药，适应症、给药途径、用药频率一致；2、帕利哌酮长效针剂占精神分裂症长效针剂市场份额92%以上，临床应用最广泛，基金支出占比最高；3、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。

其他情况请说明：无

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	棕榈酸帕利哌酮长效针
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	阿立哌唑长效针与帕利哌酮长效针在治疗精神分裂症期间，PANSS总分及阳性、阴性症状评分均表现出显著下降趋势，二者在不同访视时间点均较基线有显著改善。其中阿立哌唑在总症状、阳性症状、阴性症状、社会功能改善等指标 (SMD = -0.64, -0.65, -0.43, -0.53) 优于帕利哌酮 (SMD = -0.42, -0.40, -0.29, -0.23) (P<0.05)
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 第二代抗精神分裂症长效针对照安慰剂与口服剂型的系统评价与Meta分析研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	注射用阿立哌唑
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	试验药物350 mg/4周组和对照药品400 mg/4周组治疗期间，PANSS总分及阳性、阴性量表评分、一般病理量表总分均呈现持续的下降趋势，两组在给药后各个访视点的PANSS总分均较基线有显著改善 (P<0.05)，两组PANSS总分变化值相同，提示试验药350 mg/4周能明显改善精神分裂症患者临床症状，与对照药400 mg/4周的疗效相当，生物利用度更高。
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	↓ 下载文件 注射用阿立哌唑微球与注射用阿立哌唑在中国精神分裂症患者中多次给药的临床研究.pdf

<p>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)</p>	
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>注射用阿立哌唑</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>受试者在接受试验药物、对照药品单次给药后，PANSS 评分在试验过程中无显著变化，但试验药物 200、300、400mg 单次给药后，PANSS 总分及阳性、阴性量表评分、一般病理量表总分较给药前呈现一定下降趋势，与对照药品 400 mg 单次给药相似。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 注射用阿立哌唑微球与注射用阿立哌唑在中国精神分裂症患者中单次给药的临床研究.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>棕榈酸帕利哌酮长效针</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>阿立哌唑长效针与帕利哌酮长效针在治疗精神分裂症期间，PANSS 总分及阳性、阴性症状评分均表现出显著下降趋势，二者在不同访视时间点均较基线有显著改善。其中阿立哌唑在总症状、阳性症状、阴性症状、社会功能改善等指标 (SMD = -0.64, -0.65, -0.43, -0.53) 优于帕利哌酮 (SMD = -0.42, -0.40, -0.29, -0.23) (P < 0.05)</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 第二代抗精神分裂症长效针对照安慰剂与口服剂型的系统评价与Meta分析研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>注射用阿立哌唑</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>试验药物350 mg/4周组和对照药品400 mg/4周组治疗期间，PANSS 总分及阳性、阴性量表评分、一般病理量表总分均呈现持续的下降趋势，两组在给药后各个访视点的PANSS 总分均较基线有显著改善 (P < 0.05)，两组PANSS 总分变化值相同，提示试验药350 mg/4周能明显改善精神分裂症患者临床症状，与对照药400 mg/4周的疗效相当，生物利用度更高。</p>
<p>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)</p>	<p>↓ 下载文件 注射用阿立哌唑微球与注射用阿立哌唑在中国精神分裂症患者中多次给药的临床研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>注射用阿立哌唑</p>

<p>试验阶段</p> <p>对主要临床结局指标改善情况</p> <p>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）</p>	<p>上市前</p> <p>受试者在接受试验药物、对照药品单次给药后，PANSS 评分在试验过程中无显著变化，但试验药物 200、300、400mg 单次给药后，PANSS 总分及阳性、阴性量表评分、一般病理量表总分较给药前呈现一定下降趋势，与对照药品 400 mg 单次给药相似。</p> <p>↓ 下载文件 注射用阿立哌唑微球与注射用阿立哌唑在中国精神分裂症患者中单次给药的临床研究.pdf</p>
--	---

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国精神分裂症防治指南第二版2015》：阿立哌唑长效注射剂与其口服剂型具有类似的安全性特点。其锥体外系反应、对泌乳素、体重的不良影响小于其他抗精神病药物。除了具有显著疗效和安全性，阿立哌唑长效针剂还具有良好依从性。</p>
-----------------------	---

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 精神分裂症防治指南第二版.pdf</p>
--	--

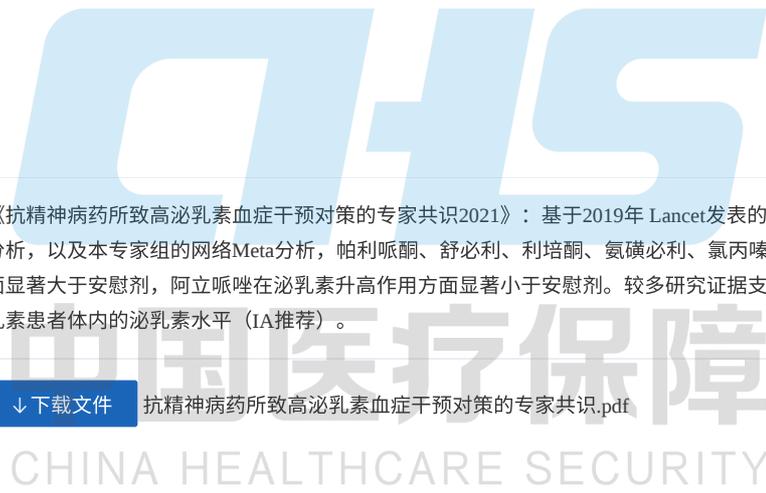
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>《抗精神病药所致高泌乳素血症干预对策的专家共识2021》：基于2019年 Lancet 发表的32种口服抗精神病药的网络Meta分析，以及本专家组的网络Meta分析，帕利哌酮、舒必利、利培酮、氨磺必利、氯丙嗪及氟哌啶醇在泌乳素升高作用方面显著大于安慰剂，阿立哌唑在泌乳素升高作用方面显著小于安慰剂。较多研究证据支持联合阿立哌唑治疗可降低高泌乳素患者体内的泌乳素水平（IA推荐）。</p>
-----------------------	--

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 抗精神病药所致高泌乳素血症干预对策的专家共识.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>《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》：推荐第二代抗精神病药长效针剂可作为首发、病程早期、急性期和维持期精神分裂症患者的一线治疗策略；注射后不需要留观的长效针剂，如PP1M、利培酮长效针剂、阿立哌唑长效针剂。若患者出现高泌乳素血症，应联合阿立哌唑进行治疗。</p>
-----------------------	--

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识.pdf</p>
--	--

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>《精神分裂症维持治疗中国专家共识2024》：通常使用第二代抗精神病药维持治疗（专家共识度97%）；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%）。</p>
-----------------------	---



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

精神分裂症维持治疗中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国精神分裂症防治指南第二版2015》：阿立哌唑长效注射剂与其口服剂型具有类似的安全性特点。其锥体外系反应、对泌乳素、体重的不良影响小于其他抗精神病药物。除了具有显著疗效和安全性，阿立哌唑长效针剂还具有良好依从性。

↓ 下载文件

精神分裂症防治指南第二版.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《抗精神病药所致高泌乳素血症干预对策的专家共识2021》：基于2019年 Lancet发表的32种口服抗精神病药的网络Meta分析，以及本专家组的网络Meta分析，帕利哌酮、舒必利、利培酮、氨磺必利、氯丙嗪及氟哌啶醇在泌乳素升高作用方面显著大于安慰剂，阿立哌唑在泌乳素升高作用方面显著小于安慰剂。较多研究证据支持联合阿立哌唑治疗可降低高泌乳素患者体内的泌乳素水平（1A推荐）。

↓ 下载文件

抗精神病药所致高泌乳素血症干预对策的专家共识.pdf

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）

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况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》：推荐第二代抗精神病药长效针剂可作为首发、病程早期、急性期和维持期精神分裂症患者的一线治疗策略；注射后不需要留观的长效针剂，如PP1M、利培酮长效针剂、阿立哌唑长效针剂。若患者出现高泌乳素血症，应联合阿立哌唑进行治疗。

↓ 下载文件

社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识.pdf

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《精神分裂症维持治疗中国专家共识2024》：通常使用第二代抗精神病药维持治疗（专家共识度97%）；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%）。

↓ 下载文件

精神分裂症维持治疗中国专家共识.pdf

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）

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

国家药监局药品审评中心暂未公示本品《技术审评报告》

《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

国家药监局药品审评中心暂未公示本品《技术审评报告》

《技术审评报告》原文（可节选）

-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】 临床研究中，注射用阿立哌唑微球350mg/4周组、注射用阿立哌唑400mg/4周组的不良反应发生率分别为54.4%、62.1%，严重程度多为1~2级，3级及以上不良反应的发生率分别为1.0%（1/103例）、1.9%（2/103例）。最常见的不良反应包括体重增加、静坐不能、注射部位痛及镇静，其它常见和少见不良反应详见说明书。【禁忌】 已知对阿立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），抗精神病药恶性综合征，迟发性运动障碍，代谢变化，病理性赌博及其他强迫行为，体位性低血压，跌倒，白细胞减少症、中性粒细胞减少症和粒细胞缺乏症，惊厥发作，潜在的认知和运动损害，体温调节，吞咽困难。【药物相互作用】 与本品具有重要相互作用的药物有：CYP3A4 强抑制剂或CYP2D6强抑制剂；CYP3A4强诱导剂；降压药；苯二氮卓类。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

注射用阿立哌唑微球于2025年4月30日在中国获批上市。目前未在我国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。珠海市丽珠微球科技有限公司建立有药物警戒系统，并采取相应的风险管理措施。本公司会持续对本品开展不良反应监测，持续进行安全性信息更新，并对新确定的安全性问题采取相应的风险管理措施。

相关报导文献

-

四、创新性信息

创新程度

国家十三五“重大新药创制”，全球首创长效阿立哌唑微球。依托“长效微球技术国家地方联合工程研究中心”高载药微球技术平台，研发2.2类改良型新药（阿立哌唑缓释注射剂为国家第三批鼓励仿制药品）。本品取得“高载药、高生物利用度、稳释放”创新突破，降低药物残留及蓄积风险，长期使用安全性更优。处方工艺获得3项国家发明专利及美日韩俄7国PCT国际专利授权。发表1篇SCI（IF=8.9），3篇北大核心。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 创新程度证明文件.pdf

应用创新

1、注射频次更少（1月1次），传统微球2周1次；2、350mg微球生物利用度更高，与400mg微晶疗效相当；3、血药浓度波动小，减少锥体外系和其他AE发生；4、注射部位残留率更低，降低长期使用药物蓄积带来的风险；5、不良反应发生率低，不升高泌乳素及代谢相关疾病发生风险，保障女性、患有代谢疾病及肝肾功能不全患者用药，帕利哌酮不推荐中重度肾损伤患者使用；6、配套专用安全针头，即配即用，年治疗费用降低。

应用创新证明文件

-

传承性（仅中成药填写）

无

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	2025-2027年是国家开展精神卫生年的关键时期，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。
符合“保基本”原则描述	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。
弥补目录短板描述	一月剂型尤其适合精分患者使用，既提高了患者依从性，又方便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。
临床管理难度描述	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注射针，临床操作便捷安全。