

# 2024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：     氟哌啶醇口服溶液    

企业名称：     新疆特丰药业股份有限公  
                                    司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-11 10:10:38 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)  | 氟哌啶醇口服溶液   | 医保药品分类与代码    | XN05ADF085X001010105999 |
| 药品类别            | 西药   | 是否为独家        | 是                       |
| ① 药品注册分类        | 化学药品3类   |              |                         |
| 核心专利类型1         | 无  | 核心专利权期限届满日1  | 2099-12                 |
| 核心专利类型1         | 无  | 核心专利权期限届满日1  | 2099-12                 |
| 当前是否存在专利纠纷      | 否  |              |                         |
| 说明书全部注册规格       | 100ml:200mg  |              |                         |
| 上市许可持有人(授权企业)   | 新疆特丰药业股份有限公司   |              |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治   | 成人患者：用于急、慢性各型精神分裂症、躁狂症、抽动秽语综合症。控制兴奋躁动、敌对情绪和攻击行为的效果较好。因本品心血管系统不良反应较少，也可用于脑器质性精神障碍和老年性精神障碍。儿童患者：13至17岁青少年精神分裂症患者。6至17岁儿童和青少年孤独症或广泛性发育障碍的攻击行为。10至17岁儿童和青少年的抽动障碍。  |              |                         |
| 说明书用法用量         | 成人患者：治疗精神分裂症，口服从小剂量开始，起始剂量一次2~4mg(1~2ml)，一日2~3次。逐渐增加至常用量一日10~40mg(5~20ml)，维持剂量一日4~20mg(2~10ml)。治疗抽动秽语综合症，一次1~2mg(0.5~1ml)，一日2~3次。儿童患者：13至17岁青少年精神分裂症：推荐剂量为0.5~3mg/天，按剂量口服给药，一日2~3次；当推荐剂量超过3mg/天时，建议评估个体的获益风险比；最大推荐剂量为5mg/天；治疗持续时间必须根据个体状况予以确定。6至17岁儿童和青少年孤独症或广泛性发育障碍的攻击行为：6至11岁儿童的推荐剂量为0.5~3mg/天，12至17岁青少年的推荐剂量为0.5~5mg/天，按剂量口服给药，一日2~3次。6周后须对持续治疗的必要性进行评估。10至17岁儿童和青少年抽动障碍：10至17岁的儿童和青少年的推荐剂量为0.5~3mg/天，按剂量口服给药，一日2~3次。每6到12个月须对持续治疗的必要性进行评估。每次给予氟哌啶醇0.5mg或以上剂量(相当于0.25ml或以上体积)。停止治疗建议逐渐停药。忘记服药 如果忘记服药，建议照常服用下一个剂量，不要补加剂量。给药方法 口服，为便于给药可以与水混合，但不得与其他液体混合。稀释后的溶液应尽快服用。 |              |                         |
| 所治疗疾病基本情况       | 精神分裂症：幻觉、妄想、言语紊乱等阳性症状，动机下降、表达减少等阴性症状，执行功能、记忆、精神处理速度受损等认知症状。年患病率0.5%，终生患病率约0.6%。2020年我国患者超458万近50%有自杀倾向，10%死于自杀。躁狂症：易激惹、注意力下降，严重出现幻觉、意识障碍、妄想等，年患病率0.5%，终生患病率0.6%。抽动秽语综合征：主要表现为多种运动和发声抽动，患病率0.05%~3%。  |              |                         |
| 中国大陆首次上市时间      | 2023-08  | 注册号/批准文号     | 国药准字H20234011           |
| 该通用名全球首个上市国家/地区 | 比利时  | 该通用名全球首次上市时间 | 1961-07                 |
| 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  | 氟哌啶醇片、注射剂分别于2002年及2005年上市，均为医保甲类；优势：本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品”，独家口服溶液剂型，填补目录空白；满足临床根据患者病情、治疗效果个体化调整剂量；弥补片剂不易拆分、不易吞服问题；无需专业人员给药，无注射剂穿刺之痛，提高患者依从性；为患者提供新的用药选择。不足：未纳入到国家医保药品目录，临床无法报销，不能分担患者长期或终身就医压力。 |
| 企业承诺书   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-新疆特丰.pdf  |
| 药品最新版法定说明书  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 氟哌啶醇说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 氟哌啶醇批件.pdf  |
| 申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）  | <a href="#">↓ 下载文件</a> 氟哌啶醇口服溶液医保申报资料含经济性.pptx   |
| 申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示   | <a href="#">↓ 下载文件</a> 氟哌啶醇口服溶液医保申报资料不含经济性.pptx  |

### 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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

| 参照药品名称 | 是否医保目录内 | 规格       | 单价(元)<br>① | 用法用量  | 费用类型<br>① | 疗程/周期 | 金额<br>(元) |
|--------|---------|----------|------------|---|-----------|-------|-----------|
| 氟哌啶醇片  | 是       | 2mg*100片 | 49.58      | 成人患者：治疗精神分裂症，口服从小剂量开始，起始剂量一次2~4mg（1~2片），一日2~3次。逐渐增加至常用量一日10~40m | 日均费用      | 日     | 3.35      |



g (5~20片), 维持剂量一日4~20mg (2~10片)。治疗抽动秽语综合症, 一次1~2mg (0.5~1片), 一日2~3次。儿童患者: 13至17岁青少年精神分裂症: 推荐剂量为0.5~3mg/天, 按剂量口服给药, 一日2~3次; 当推荐剂量超过3mg/天时, 建议评估个体的获益风险比; 最大推荐剂量为5mg/天; 治疗持续时间必须根据个体状况予以确定。6至17岁儿童和青少年孤独症或广泛性发育障碍的攻击行为: 6至11岁儿童的推荐剂量为0.5~3mg/

天，12至17岁青少年的推荐剂量为0.5~5mg/天，按剂量口服给药，一日2~3次。6周后须对持续治疗的必要性进行评估。10至17岁儿童和青少年抽动障碍：10至17岁的儿童和青少年的推荐剂量为0.5~3mg/天，按剂量口服给药，一日2~3次。每6到12个月须对持续治疗的必要性进行评估。



参照药品选择理由：氟哌啶醇片为医保甲类和基药品种，同治疗领域内临床应用广泛。2002年在中国上市，通过一致性评价，为中国上市药品目录集品种。与本品主要成份、给药途径、说明书适应症、用法用量、药物相互作用等均相同。

其他情况请说明：该药品无固定疗程/周期，每片0.4958元，按（成人常用量+儿童常用量）/2核算日均费用，成人日均6.1975元，儿童日均0.4958元，（6.1975+0.4958）/2=3.35元

## 二、有效性信息

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 试验类型1                       | 其他  |
| 试验对照药品                      | 参比制剂  |
| 试验阶段                        | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况               | 本品为口服溶液剂，不含有显著影响药物吸收或口服生物利用度的辅料，处方组成与参比制剂基本一致，豁免口服生物等效性试验，视同与参比制剂等效。本品适用人群、给药途径、适应症、用法用量与参比制剂相同，和国内上市口服剂相同。氟哌啶醇在国内外广泛应用，作用机制明确，安全性和有效性可靠，未发现明显的种族差异，豁免安全性有效性临床研究。 |
| 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 | <a href="#">↓ 下载文件</a> 关于无需开展生物等效性和安全性有效性临床研究的说明.pdf  |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 件)                            |   |
| 试验类型1                         | 其他  |
| 试验对照药品                        | 参比制剂  |
| 试验阶段                          | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 本品为口服溶液剂，不含有显著影响药物吸收或口服生物利用度的辅料，处方组成与参比制剂基本一致，豁免口服生物等效性试验，视同与参比制剂等效。本品适用人群、给药途径、适应症、用法用量与参比制剂相同，和国内上市口服剂相同。氟哌啶醇在国内外广泛应用，作用机制明确，安全性和有效性可靠，未发现明显的种族差异，豁免安全性有效性临床研究。 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 关于无需开展生物等效性和安全性有效性临床研究的说明.pdf  |

|   |  |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                | 中华人民共和国国家卫生健康委员会《精神障碍诊疗规范（2020年版）》：第一代抗精神病药物氟哌啶醇是精神分裂症常用药物，其治疗精神分裂症阳性症状有效；是躁狂发作治疗药物；是抽动障碍药物治疗药物；起始剂量0.5mg/d，睡前顿服，逐渐加量，一般治疗剂量1~6mg/d，分两次服用。主要不良反应为锥体外系综合征、嗜睡、体重增加等，定期监测不良反应，及时处理。氟哌啶醇疗效强。         |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1中华人民共和国国家卫生健康委员会精神障碍诊疗规范2020年版.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                | 中华医学会精神病学分会《双相障碍防治指南》（第二版）（2015年）躁狂发作急性期的药物治疗首选推荐氟哌啶醇；一项Meta分析发现，氟哌啶醇要比很多抗躁狂药物更能改善患者的躁狂症状。另外2项Meta分析也都支持了氟哌啶醇对急性躁狂的疗效。一项12周的RCT发现，齐拉西酮和氟哌啶醇对躁狂症状的改善及有效率均显著优于安慰剂组，但氟哌啶醇比齐拉西酮更有效。                  |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2中华医学会精神病学分会双相障碍防治指南第二版2015年.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | 中华医学会儿科学分会神经学组《儿童抽动障碍诊断与治疗专家共识（2017实用版）》：氟哌啶醇是治疗抽动障碍的常用药物，常用治疗剂量为1~4mg/d。  |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3中华医学会儿科学分会神经学组儿童抽动障碍诊断与治疗专家共识2017实用版.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                | 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组《图雷特综合征（抽动秽语综合征）的诊断与治疗指南》（2009年）：抽动症状的控制：氟哌啶醇是美国食品和药物管理局（FDA）至今唯一批准用于治疗抽动症的药物，也是最有效的(A类证据)。氟哌啶醇最有效，起始剂量为0.25~0.50mg/d，渐加至1~4mg/d，分1~2次服用。儿童0.25mg起，渐加至0.5~2.0mg/d，分1~2次服用。 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组图雷特综合征抽动秽语综合征的诊断与治疗指南2009年.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                | 中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组《精神分裂症患者代谢综合征管理的中国专家共识》（2020年）：第一代抗精神病药氟哌啶醇在我国仍广泛使用，氟哌啶醇的代谢风险较低。  |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组精神分裂症患者代谢综合征管理的中国专家共识2020   |

|   |  |
|---|--|
| 证的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）                | 年.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                | 中华人民共和国国家卫生健康委员会《精神障碍诊疗规范（2020年版）》：第一代抗精神病药物氟哌啶醇是精神分裂症常用药物，其治疗精神分裂症阳性症状有效；是躁狂发作治疗药物；是抽动障碍药物治疗药物；起始剂量0.5mg/d，睡前顿服，逐渐加量，一般治疗剂量1~6mg/d，分两次服用。主要不良反应为锥体外系综合征、嗜睡、体重增加等，定期监测不良反应，及时处理。氟哌啶醇疗效强。         |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件1中华人民共和国国家卫生健康委员会精神障碍诊疗规范2020年版.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                | 中华医学会精神病学分会《双相障碍防治指南》（第二版）（2015年）躁狂发作急性期的药物治疗首选推荐氟哌啶醇；一项Meta分析发现，氟哌啶醇要比很多抗躁狂药物更能改善患者的躁狂症状。另外2项Meta分析也都支持了氟哌啶醇对急性躁狂的疗效。一项12周的RCT发现，齐拉西酮和氟哌啶醇对躁狂症状的改善及有效率均显著优于安慰剂组，但氟哌啶醇比齐拉西酮更有效。                  |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件2中华医学会精神病学分会双相障碍防治指南第二版2015年.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | 中华医学会儿科学分会神经学组《儿童抽动障碍诊断与治疗专家共识（2017实用版）》：氟哌啶醇是治疗抽动障碍的常用药物，常用治疗剂量为1~4mg/d。  |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件3中华医学会儿科学分会神经学组儿童抽动障碍诊断与治疗专家共识2017实用版.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                | 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组《图雷特综合征（抽动秽语综合征）的诊断与治疗指南》（2009年）：抽动症状的控制：氟哌啶醇是美国食品和药物管理局（FDA）至今唯一批准用于治疗抽动症的药物，也是最有效的(A类证据)。氟哌啶醇最有效，起始剂量为0.25~0.50mg/d，渐加至1~4mg/d，分1~2次服用。儿童0.25mg起，渐加至0.5~2.0mg/d，分1~2次服用。 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件4中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组图雷特综合征抽动秽语综合征的诊断与治疗指南2009年.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                | 中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组《精神分裂症患者代谢综合征管理的中国专家共识》（2020年）：第一代抗精神病药氟哌啶醇在我国仍广泛使用，氟哌啶醇的代谢风险较低。  |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 附件5中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组精神分裂症患者代谢综合征管理的中国专家共识2020年.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               | 未检索到国家药监局药品审评中心公开的本品《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                  | 未检索到国家药监局药品审评中心公开的本品《技术审评报告》。  |

|                 |   |
|-----------------|---|
| 的描述             |   |
| 《技术审评报告》原文（可节选） | - |

### 三、安全性信息

|                      |   |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息        | 【不良反应】心血管效应，神经精神、免疫系统、血液和淋巴系统、肝脏类、皮肤及皮下组织类、内分泌系统、代谢及营养障碍类、胃肠系统、肾脏及泌尿系统、呼吸系统、胸及纵膈、眼器官、全身性反应、生殖系统和乳腺等反应，妊娠期、产褥期和围产期状况等。【禁忌】基底神经节病变、帕金森病、帕金森综合征、严重中枢神经抑制状态者、骨髓抑制、青光眼、重症肌无力及对本品及所含成分过敏者。【注意事项】增加患有痴呆相关精神病的老年患者的死亡率、心血管效应、迟发性运动障碍综合征、神经阻滞剂恶性综合征（NMS）、跌倒、白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏等。【药物相互作用】已知为CYP2D6慢代谢者的患者以及使用细胞色素P450抑制剂期间应慎用氟哌啶醇。与阿普唑仑等合用，可使氟哌啶醇的血药浓度增加。与卡马西平等合用，可使本品的血药浓度降低，效应减弱。与巴比妥或其它抗惊厥药合用，可改变癫痫的发作形式；不能使抗惊厥药增效。与锂盐合用时，需注意观察神经毒性与脑损伤。与三环类抗抑郁药合用，会增加后者的血药浓度。与苯丙胺等合用，可降低后者的作用。与抗高血压药物合用时，可产生严重低血压。与肾上腺素能类药物合用，可导致血压下降。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 本品于2023年8月1日首次在中国上市许可。目前无其在中国的上市后不良事件病例报告。  |
| 相关报导文献               | -   |

### 四、创新性信息

|             |   |
|-------------|---|
| 创新程度        | 本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品”，化药注册3类，是我国仿制的首个氟哌啶醇口服液体剂，代表我国氟哌啶醇口服溶液剂技术达到国际先进水平，填补国内空白。产品制备工艺稳定，可控性好。配备口服给药器，剂量精准调节，可满足临床最低剂量的需求。  |
| 创新性证明文件     | <a href="#">↓ 下载文件</a> 首批鼓励研发儿童药品清单证明.pdf   |
| 应用创新        | 本品为“首批鼓励研发申报儿童药品”，独家口服溶液，弥补片剂不易拆分、不易吞服问题，填补国内空白。口服溶液流动性好，易于吞咽，无穿刺之痛，尤其适用于儿童、老人、吞咽困难及需长期给药的患者，一定程度上避免患者服药时将药物藏于口腔，配备口服给药器，方便医护人员及家属根据临床给药量分剂量操作，提高患者服药依从性；本品满足临床根据患者病情、治疗效果个体化调整剂量，最大限度降低相关不良反应风险。 |
| 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 | 精神分裂症在中国疾病总负担首位（20%），经济总负担占中国卫生总费用0.35%，2003年全国治疗费用3.38亿元/年，间接经济负担107.9亿元/年。躁狂症长期反复发作，患者疾病慢性化、人格改变、社会功能受损。85%以上抽动秽语综合征有行为障碍，影响患儿学习、心理品质和社交反应。本品所治疗疾病依从性差，复发率、住院率、致残率高，自杀率、暴力和犯罪发生率高。患者、家庭、照护者和社会负担巨大。 |
| 符合“保基本”原则描述     | 本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品”，属国内空白，具有明确的、迫切的临床需求。口服溶液，用药更精准，可减少用药过量及不良反应的发生率，降低疾病负担；同时，对于儿童、老人及吞咽困难的患者、需长期给药的患者有显著的临床优势。产品价格合理，患者可负担、医保基金可承受，符合“保基本”原则。  |
| 弥补目录短板描述        | 现有目录为氟哌啶醇片和注射剂，存在很大局限性，如无法根据病情个体化分剂量，儿童、老人以及吞咽困难患者吞咽片困难，注射依从性差等，无法保障广大医保患者用药需求；本品为国家“首批鼓励研发申报儿童药品”，首家独家口服溶液剂型，填补目录空白，解决现有目录产品分剂量困难、给药依从性不足等问题，为患者提供新的用药选择，同时保障用药质量及服用疗效。                              |



临床管理难度描述

本品口服溶液灵活精准，便捷给药，显著提高临床治疗依从性和患者用药依从性，优化临床用药。本品适应症明确，临床具有同类品种的用药管理经验，便于医保经办审核；本品用法用量明确，患者在医生指导下用药，滥用、超说明书使用风险很小。