

# 棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M)

善久达®

西安杨森制药有限公司

- 序贯三月一针帕利哌酮长效针剂，用于接受过棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M) 至少3个月充分治疗的成人精神分裂症患者。
- 首个六月一针抗精神病药长效针剂，为患者提供最长程的药物保护和最大便利性，为患者的全病程治疗和管理提供更持久稳定的治疗方案。

# 申报幻灯目录

## 1 药品基本信息

- 全球唯一\*六月一针抗精神病药长效针剂
- 解决依从性差、易复发的未满足需求

## 2 有效性优势

- 用药后至第24个月96.1%患者无复发
- 获得国内外指南/共识一致推荐

## 3 安全性优势

- 与三月一针帕利哌酮长效针剂安全性相当

## 4 创新性优势

- 一年仅注射两次
- 独特纳米晶体制剂工艺，保证药物持续平稳释放

## 5 公平性优势

- 严重精神障碍患者管理的有效手段
- 填补医保目录六月一针的空白

# 棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M) 为全球首个且唯一六月一针的长效抗精神病药物，申请纳入国家医保目录

## 药品基本信息

通用名	棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M)		
注册规格	3.5ml: 700mg; 5.0ml: 1000mg (按帕利哌酮计)		
适应症	用于接受过棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M) 至少3个月充分治疗的成人精神分裂症患者。		
用法用量	本品须由专业医护人员注射给药， <b>每6个月给药一次</b> 。 本品的推荐初始剂量基于之前棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M) 的剂量确定，仅可由末次给药剂量为350mg和525mg转换。（详细请见药品说明书）		
中国大陆首次上市时间	2024年6月18日	参照药品	棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M)
全球首次上市时间及国家/地区	2021年9月/美国	目前大陆地区通用名药品的上市情况	无
		是否为独家	是
药品类别	化学药品	是否为OTC药品	否

## 建议参照药品 – 棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M)

简称PP3M

- ① 医保报销
  - PP3M在**医保目录中**
- ② 临床研究参照药
  - 为临床研究**头对头**参照药品，真实世界研究**对照药品**
- ③ 适用范围
  - PP3M是**临床应用最广泛**的第二代长效针剂之一
  - 本品是PP3M的**序贯治疗**，不能从其他长效针剂直接转换

### 棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M) (简称PP6M)

### 棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M) (简称PP3M)

仅限接受过PP3M至少3个月充分治疗的患者



治疗人群



用于接受过PP1M至少4个月充分治疗的精神分裂症患者

每6个月给药一次



给药频率



每3个月给药一次

用药后至第24个月96.1%患者无复发



防止复发



用药后至第24个月93%的患者无复发

PP1M: 棕榈帕利哌酮酯注射液

1. 棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M) 说明书 2024年6月18日  
 2. 棕榈帕利哌酮酯注射液 (3M) 说明书 2023年6月7日  
 3. Najarian D, et al. Int J Neuropsychopharmacol. 2023;doi:10.1093/ijnp/pyad028. Online ahead of print  
 4. Wallman P, et al. J Psychopharmacol. 2021;35(9):1091-1098.

# 精神疾病为重大公共卫生挑战，约70%的精神分裂症患者因依从性问题导致反复复发并住院<sup>1</sup>，增加医疗成本

精神疾病是我国乃至全球面临的重大公共卫生挑战之一，其相关管理已被列入：



《“健康中国2030”规划纲要》



《健康中国行动（2019-2030年）》



《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》

精神分裂症是一组由遗传、生物及环境等因素相互作用导致的严重精神疾病，常有知觉、思维、情感和行为等方面的障碍<sup>2</sup>

我国精神分裂症的终身患病率为0.6%<sup>3</sup>，而该疾病需要长期药物维持治疗

近70%的患者因自行停药、减药或不规律服药等依从性问题导致复发住院，给家庭和社会均带来沉重负担

依从性低

23%

血药浓度检测结果显示仅23%的患者按照医嘱服药<sup>4</sup>

复发率高

40.8%

出院后至再次复发的平均时间为6个月，离院一年复发率40.8%<sup>5</sup>

认知和社会功能损害

93.8%

一项精神分裂症患者的社会危害及致残率研究显示，精神分裂症患者致残率高达93.8%<sup>6</sup>

医疗成本增加

3~4倍

一年内复发的精神分裂症患者的经济负担是未复发者花费的3~4倍<sup>7-8</sup>

国内多个管理政策及文件强调在社区精神分裂症管理中应用长效针剂，间隔越长能够进一步提高依从性，减少复发



中国严重精神障碍管理治疗工作规范（2018年版）

对于依从性差、家庭监护能力弱或无监护的、具有肇事肇祸风险的患者，推荐采用长效针剂治疗。



1. 宁丽明, 刘小兵, 邓屏, 等. 精神分裂症患者复发相关因素分析[J]. 四川精神卫生, 2015, 5(5):442-444. DOI:10.11886/j.jssn.1007-3256.2015.05.017.  
2. 国家卫生健康委. 精神障碍诊疗规范 2020  
3. Huang YQ et al. Lancet Psychiatry 2019 Mar;6(3):211-224.  
4. Velligan DL, et al. Psychiatr Serv. 2003 May;54(5):665-7.  
5. 恽为峰, 等. 中华精神科杂志, 2012, 45(001):25-28.

6. 杨耿会. 精神分裂症患者的社会危害及致残率的研究[J]. 医药前沿, 2015, 5(26):354-355. DOI:10.3969/j.jssn.2095-1752.2015.26.316.  
7. Ascher-Svanum H, Zhu B, Faries DE, et al. The cost of relapse and the predictors of relapse in the treatment of schizophrenia. BMC Psychiatry, 2010, 10: 2.  
8. Almond S, Knapp M, Francois C, et al. Relapse in schizophrenia: costs, clinical outcomes and quality of life. Br J Psychiatry, 2004, 184: 346-351.

# 抗精神分裂症长效针剂为临床重要治疗策略，与治疗需求相吻合，六月一针长效针剂为患者提供最长程保护，提供更有效管理手段



防止复发和功能恢复是精神分裂症治疗的**首要目标**<sup>1</sup>

## 防止复发

减轻症状

减少功能损害



## 功能恢复

减轻精神残疾程度

促进患者回归社会



抗精神分裂症长效针剂由于其特性已成为**重要治疗策略**

## 长效药物释放系统<sup>2</sup>

提高治疗依从性<sup>3</sup>

改善转归

降低复发风险

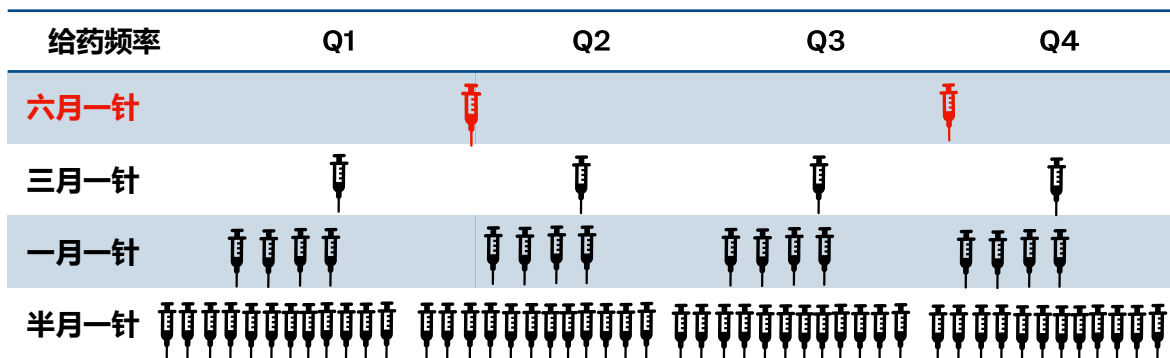
## 重要治疗策略和管理手段

❖ 国内外指南推荐的重要策略

❖ 严重精神障碍管理治疗工作规范推荐

棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M) **注射频率最低**的同时为患者提供**最长程**的保护

一年患者接受注射针数对比



本品仅**每半年给药一次**

**96.1%**的患者2年内远离复发，**促进功能恢复**<sup>4</sup>

结合社区使用为社区患者提供**更有效管理手段**

1. 赵靖平, 施慎逊主编. 中国精神分裂症防治指南(第二版). 中华医学电子音像出版社. 2015.

2. Park EJ, Amaty S, Kim MS, et al. Long-acting injectable formulations of antipsychotic drugs for the treatment of schizophrenia. Arch Pharm Res. 2013;36(6):651-659. doi:10.1007/s12272-013-0105-7

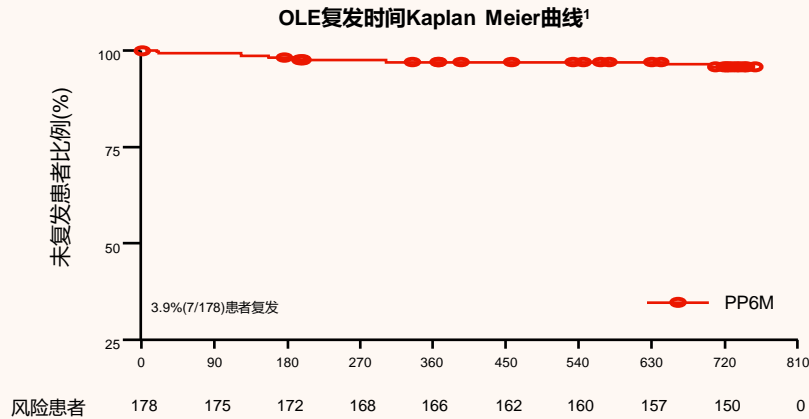
3. 中华医学会精神医学分会精神分裂症协作组. 中华医学会全科医学分会. 社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识 [J]. 中国全科医学, 2022, 25 (29) : 3587-3602. [www.chinagp.net]

4. Najarian D, Sanga P, Wang S, et al. Int J Neuropsychopharm. 2021 Nov 13; pyab071. https://doi.org/10.1093/ijnp/pyab071

# 棕榈帕利哌酮酯注射液（6M）为精神分裂症患者提供持久稳定的疗效，2年复发率仅为3.9%

使用PP6M治疗2年，无复发患者比例高达**96.1%**

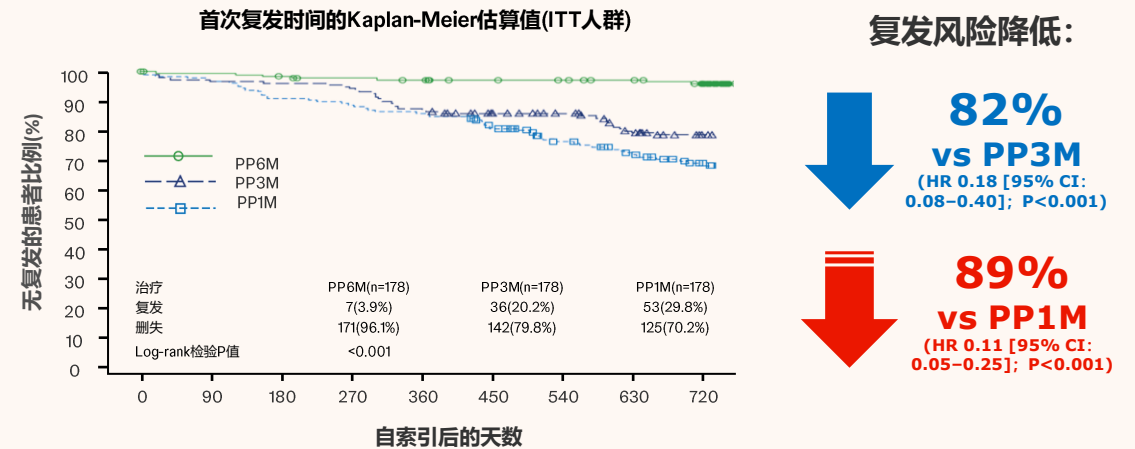
PP6M保护几乎所有患者无复发



总体而言，7/178例患者(3.9%)在研究期间复发，均在研究入组的第20天至第703天

PP6M组患者复发时间**显著低于**PP1M和PP3M组

与PP3M或PP1M患者真实世界数据相比，PP6M治疗显著延缓了复发时间 (P<0.001)且复发率更低(PP6M 3.9%; PP3M 20.2%; PP1M 29.8%)



一项开放标签扩展研究中PP6M与PP1M和PP3M的真实世界数据比较的结果。利用来自IBM®MarketScan®多州医疗补助数据库中的真实世界数据，为PP6M OLE研究创建外部对照组，并比较PP6M、PP3M和PP1M延缓和预防精神分裂症成年患者复发的有效性。

CI: 置信区间; OLE: 开放标签拓展研究; HR: 风险比; ITT: 意向性分析; PP1M: 棕榈帕利哌酮酯注射液(1个月剂型); PP3M: 棕榈帕利哌酮酯注射液(3个月剂型); PP6M: 棕榈帕利哌酮酯注射液(6个月剂型);

实现目前\*最长无复发获益

# 长效针剂作为精神分裂症治疗、预防复发的重要手段，获得国内外指南/共识一致推荐，且安全性和耐受性与三月一针长效针剂相当

## 国内外关键指南推荐 – 更长间隔被重点强调

国家/地区	指南名称	推荐内容/等级
中国	中国精神分裂症防治指南（第二版）	1级推荐等级（优先推荐），A级循证级别（证据充分）
中国	中国抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识	一线治疗策略
美国	精神分裂症患者治疗实践指南（第3版）	建议对偏好或存在依从性差或依从性不确定的患者，给予长效针剂治疗。
中国	中国严重精神障碍管理治疗工作规范（2018年版）	对于依从性差、家庭监护能力弱或无监护的、具有肇事肇祸风险的患者，推荐采用长效针剂治疗。
中国	社区应用抗精神病药长效针剂治疗精神分裂症专家共识	推荐强度：A 病情稳定患者转换更长间隔针剂治疗
中国台湾	台湾生物精神病学与神经精神药理学学会关于精神分裂症长效注射性抗精神病药的循证专家共识	如果患者处于稳定期， <u>可以推荐使用更长效的抗精神病药</u> （如：>一个月的剂型）
中国香港	精神分裂症长效注射抗精神病药物的临床理解和使用指南：香港 共识声明	无论疾病分期如何，应将二代长效针剂纳入所有精神分裂症患者的共同决策沟通过程。
加拿大	抗精神病药长效针剂治疗推荐	在精神分裂症疾病的各个阶段均应考虑使用长效针剂进行治疗
法国	抗精神病药长效针剂治疗严重精神病性障碍的使用和管理指南	二代抗精神病药的长效针剂可用于首发患者的维持治疗
英国	国家卫生与临床优化研究所指南	偏好使用长效针剂的急性期患者应考虑使用长效针剂
日本	精神分裂症的药物疗法指南	由于依从性降低而复发的患者和要求使用长效注射剂（LAI）的患者，推荐使用LAI

## 说明书安全性信息<sup>1</sup>

- 常见不良反应为为：  
上呼吸道感染、注射部位各种反应、体重增加、头痛和帕金森综合征
- 在本品临床试验的双盲期，本品组仅有**1.3%**的受试者因不良反应而停药

## 国内外不良反应发生情况<sup>2</sup>

- 与棕榈帕利哌酮酯注射液（6M）特别相关的严重不良事件(SAE) **很少发生。**

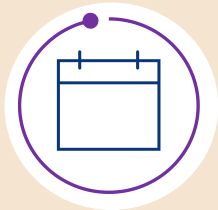
1. 棕榈帕利哌酮酯注射液（6M）说明书2024年6月18日  
2. 定期获益-风险评估报告（PBPER）



# 棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M) 除提升依从性, 还具有减轻病耻感、减少医疗资源使用以及降低患者暴力行为的社会价值

## 用药1年依从性达94%<sup>1</sup>

依从性差是引起精神分裂症复发的关键因素<sup>2</sup>



通过一年仅2次给药, 大幅减少患者不依从或部分依从的风险

## 减轻病耻感

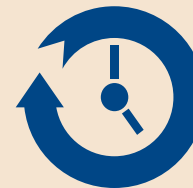
针对精神疾病患者的污名化和歧视普遍存在<sup>3</sup>, 导致患者被社会排斥, 丧失工作和教育机会。



大幅减轻患者病耻感, 助力患者回归社会

## 提升医疗资源使用效率

通过减小患者复发风险, 降低住院等医疗资源使用频率和时长, 提升医疗资源使用效率



从一月一针转至三月一针后已被证明可减少整体医疗成本<sup>5</sup>, 转换更长间隔针剂预计可进一步降低相关费用



降低伤人毁物等暴力行为发生<sup>5</sup>



为医院和社区提供更有效管理手段

1. Ibrahim Turkoz, Mehmet Daskiran, Uzma Siddiqui, R Karl Knight, Karen L Johnston, Christoph U Correll, Release Rates With Paliperidone Palmitate in Adult Patients With Schizophrenia: Results for the 6-Month Formulation From an Open-label Extension Study Compared to Real-World Data for the 1-Month and 3-Month Formulations, International Journal of Neuropsychopharmacology, Volume 27, Issue 2, February 2024, pyad067, <https://doi.org/10.1093/ijnp/pyad067>

2. 赵靖平等 精神分裂症防治指南 第二版

3. Najarian D, et al. Int J Neuropsychopharmacol 2022;25:238-251.

4. <http://link.springer.com/content/pdf/bfm:978-3-319-27839-1/1.pdf>

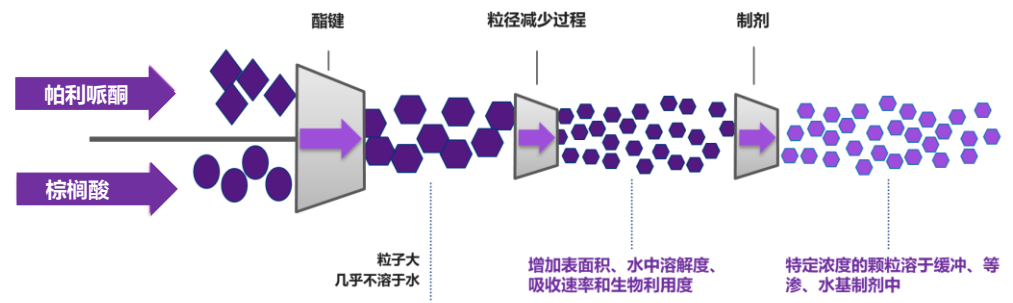
5. Chiou CF, et al. Neuropsychiatr Dis Treat. 2015 Aug 5;11:1989-94.

6. Turkoz I, et al. Int J Neuropsychopharmacol 2024;doi:10.1093/ijnp/pyad067 [Epub ahead of print]

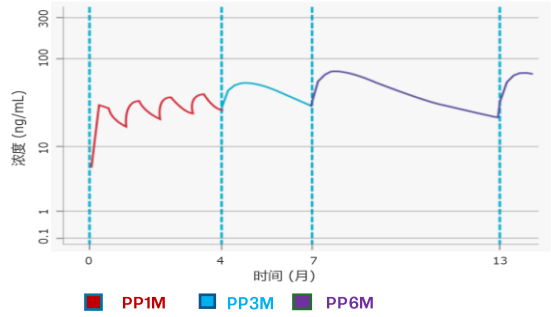


# 棕榈帕利哌酮酯注射液 (6M) 为全球唯一六月一针长效针剂，独特纳米晶体技术和稳定血药浓度为患者提供最长程保护

具有独特纳米晶体制剂工艺，实现药物持续平稳释放<sup>1</sup>



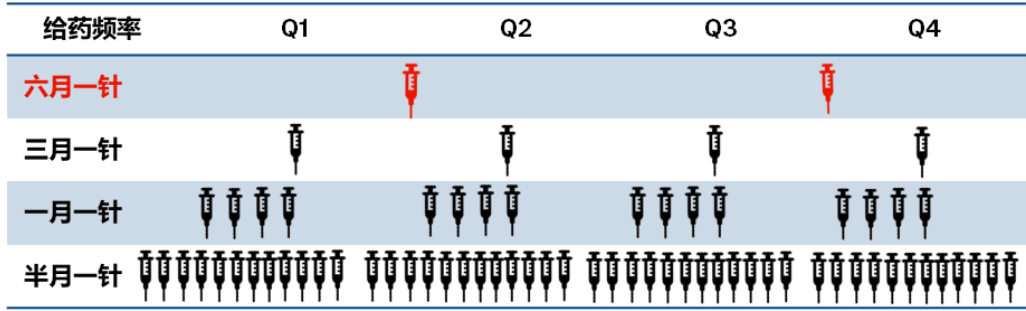
一针即可提供长达6个月的稳定血药浓度



可靠的释药系统<sup>2</sup>  
稳定的药代动力学

PP1M 棕榈酸帕利哌酮注射液；PP3M 棕榈酸帕利哌酮注射液 (3M)；PP6M: 棕榈酸帕利哌酮注射液 (6M)

提供一月一针至六月一针多种间隔  
为患者的全病程和管理提供持久稳定可升级的治疗方案



创新实现患者获益

- ↑ 提高药物依从性
- ↑ 显著改善症状和功能
- ↓ 降低复发风险

1. Schematic description based on Gopal S, et al. Curr Med Res Opin 2015;31:2043-2054 and Gopal S et al. Curr Med Res Opin 2010;26:377-387  
2. Park EJ, Amatyas S, Kim MS, et al. Long-acting injectable formulations of antipsychotic drugs for the treatment of schizophrenia. Arch Pharm Res. 2013;36(6):651-659. doi:10.1007/s12272-013-0105-7  
\*截至2024年6月30日

# 通过将棕榈帕利哌酮酯注射液（6M）纳入医保目录，使更多患者接受到这一更创新，更提升治疗依从性和便利性的治疗方案

## 精神分裂症是典型的公共卫生问题 管理不佳存在社会危害

- 《“健康中国2030”规划纲要》提出，“加强严重精神障碍患者报告登记和救治救助。全面推进精神障碍社区康复”。
- 棕榈帕利哌酮酯注射液（6M）为精神分裂症患者提供最长久的持续疗效，大幅降低患者复发风险和肇事肇祸风险，为严重精神障碍患者管理的有效手段之一。

## 符合“保基本”原则

- 为目录内三月一针棕榈帕利哌酮酯注射液（3M）的替换用药，不带来额外医保基金支出。
- 通过降低复发风险，降低患者相关医疗资源使用频率和时长，节约整体医疗资源，提升基金使用效率。

## 弥补目录短板

- 现行医保目录中仅有一月一针和三月一针帕利哌酮长效针剂，六月一针解决依从性不佳和备受歧视的根本未满足需求，弥补目录短板。
- 纳入医保目录后为，为精神分裂症患者的全病程治疗和管理提供持久稳定的诊疗方案。

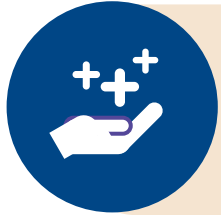
## 临床管理难度

- 说明书适应症用法用量明确，临床易于管理。
- 降低注射频率，一年仅需两次，显著优化医疗资源利用。

\*截至2024年6月30日

1. 精神障碍诊疗规范（2020年版）  
2. 棕榈帕利哌酮酯注射液（6M）说明书 2024年6月18日

# 价值总结



精神分裂症患者如症状控制不佳，**有肇事肇祸风险**。《“健康中国2030”规划纲要》要求，“加强严重精神障碍患者报告登记和救治救助”



复发是患者实现康复的**重要阻碍**，**更长间隔**的抗精神病长效针剂提供**更长的复发保护时间**



**96.1%**的患者远离**复发和再住院**，为医院和社区提供**更有效管理手段**



为**全球唯一**六个月一针长效针剂，为患者提供**最长程保护**



现行医保目录内仅有一月一针和三月一针帕利哌酮长效针剂，六月一针剂型纳入后，**填补目录空白**，且为替换用药，将**提升医保基金使用效率**