

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： 阿立哌唑口服溶液

企业名称： 锦州奥鸿药业有限责任公
司

申报信息

申报时间	2024-07-12 15:52:52	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)	阿立哌唑口服溶液	医保药品分类与代码	XN05AXA028X001010101190
药品类别	西药	是否为独家	否
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	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	50ml:50mg , 150ml:150mg		
上市许可持有人(授权企业)	锦州奥鸿药业有限责任公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于13~17岁青少年和成人的精神分裂症。		
说明书用法用量	成人 本品的推荐起始剂量和目标剂量为10或15ml/天，不受进食影响，临床有效剂量范围为10~25ml/天。用药2周后，可根据个体的疗效和耐受性情况，逐渐增加剂量，最大可增至25ml。此后，可维持此剂量不变。维持治疗：应对服用阿立哌唑的维持期疗效进行定期评估，以决定是否继续维持治疗。青少年 本品的推荐目标剂量为10ml/天。起始每日剂量为2ml,两天后递增至5ml,再过两天后递增至10ml的目标剂量。此后，以5ml的剂量幅度增加剂量，但每日最大剂量不超过25ml。（*详见完整说明书）		
所治疗疾病基本情况	精神分裂症是一组病因未明的严重精神疾病。多起病于青壮年，常有知觉、思维、情感和行为等方面的障碍，一般无意识及智能障碍。病程多迁延，反复发作恶化会导致精神残疾，给患者、家属及社会带来严重疾病负担。2019年发布的中国精神卫生调查(CHMS)结果显示，我国精神分裂症及其他精神性病性障碍的加权终生患病率为7.46%，30天患病率为6.13%。全国约有800万精神分裂症患者。		
中国大陆首次上市时间	2019-07	注册证号/批准文号	国药准字H20243319
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	2019-07
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	阿立哌唑口服溶液共有13个企业，19个批准文号上市。		
企业承诺书	↓ 下载文件 2024年申报医保目录调整企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 阿立哌唑说明书实物.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	↓ 下载文件 阿立哌唑50ml批件24月.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 阿立哌唑150ml批件24月.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 阿立哌唑口服溶液PPT1.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	↓ 下载文件 阿立哌唑口服溶液PPT2.pptx

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。
（2）急救、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。
- 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 ①	疗程/周期	金额(元)
利培酮口服液	是	30ml:30mg	130.84	推荐剂量范围为每日4~8mg	疗程费用	6周	1099

参照药品选择理由：对于需要精确调节剂量、治疗依从性差的患者，口服液是解决方案之一，阿立哌唑已有青少年适应症。目前医保目录内仅利培酮有口服液剂型，且仅原研口服液覆盖青少年，因此选择利培酮口服液作为参比制剂最具可比性。

其他情况请说明：根据《精神障碍诊疗规范（2020年版）》，急性期通常治疗6~12周，上述疗程费用按急性期计算。

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂；利培酮
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期4周的双盲研究中，404例患者被随机分为阿立哌唑组20mg/d (n=101)和30mg/d (n=101)；安慰剂组 (n=103)和利培酮组6mg/d(n=99)。疗效评估包括阳性和阴性症状量表(PANSS)评分和临床总体印象评分。阿立哌唑 (20、30 mg/d)和利培酮(6mg/d)在各项疗效指标上均显著优于安慰剂。
试验数据结果证明文件（外文资	↓ 下载文件 阿立哌唑上市前临床研究原文及中文摘要.pdf

料须同时提供原文及中文翻译件)	
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂；利培酮
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项为期4周的双盲研究中，404例患者被随机分为阿立哌唑组20mg/d (n=101)和30mg/d (n=101)；安慰剂组(n=103)和利培酮组6mg/d(n=99)。疗效评估包括阳性和阴性症状量表(PANSS)评分和临床总体印象评分。阿立哌唑(20、30 mg/d)和利培酮(6mg/d)在各项疗效指标上均显著优于安慰剂。
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)	↓ 下载文件 阿立哌唑上市前临床研究原文及中文摘要.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)》指出，阿立哌唑对精神分裂症阳性症状及阴性症状与其他抗精神病药疗效相当，同时可改善精神分裂症的情感症状及认知功能。
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)	↓ 下载文件 精神分裂症防治指南第二版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《精神障碍诊疗规范(2020年版)》指出，第二代抗精神病药物包括一系列药理机制或化学结构不同的化合物，如氯氮平、利培酮、奥氮平、喹硫平、阿立哌唑、帕利哌酮等。
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)	↓ 下载文件 精神障碍诊疗规范2020年版.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)》指出，阿立哌唑对精神分裂症阳性症状及阴性症状与其他抗精神病药疗效相当，同时可改善精神分裂症的情感症状及认知功能。
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)	↓ 下载文件 精神分裂症防治指南第二版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《精神障碍诊疗规范(2020年版)》指出，第二代抗精神病药物包括一系列药理机制或化学结构不同的化合物，如氯氮平、利培酮、奥氮平、喹硫平、阿立哌唑、帕利哌酮等。
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)	↓ 下载文件 精神障碍诊疗规范2020年版.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	无。
《技术审评报告》原文(可节选)	-
国家药监局药品审评中心《技术	无。

审评报告》中关于本药品有效性的描述	
《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】成人患者最常见的不良反应有恶心、呕吐、便秘、头痛、头晕、静坐不能、镇静、焦虑、失眠和坐立不安。儿童患者（13~17岁）最常见的不良反应有锥体外系综合征、嗜睡、震颤和肌张力障碍，此外还存在头痛、呕吐、疲劳、恶心、镇静、食欲增加、体重增加和鼻咽炎等。【禁忌】已知对本品过敏的患者禁用。【注意事项】1.增加患有痴呆相关精神病老年患者的死亡率；2.脑血管不良事件，包括脑卒中；3.神经阻滞剂恶性综合征（NMS）；4.迟发性运动障碍；5.代谢变化；6.病理性赌博和其他冲动控制障碍；7.体位性低血压；8.跌倒；9.白细胞减少，中性粒细胞减少，粒细胞缺乏；10.癫痫/惊厥；11.潜在的认知和运动损害；12.体温调节；13.自杀；14.吞咽困难。【药物相互作用】基于药代动力学研究，阿立哌唑与法莫替丁、丙戊酸、锂盐、劳拉西洋同时服用，不需要调整剂量。（*详见完整说明书）
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	阿立哌唑是第二代抗精神病药，是多巴胺D2和5-HT1A受体的部分激动剂，又被称为DA系统稳定剂。对精神分裂症的阳性、阴性及认知症状等均有较好疗效，对体重及代谢影响小，几乎不引起血清泌乳素升高。
创新性证明文件	-
应用创新	与片剂相比，阿立哌唑口服溶液有如下创新优势：①口服液吸收良好，相同剂量血药浓度和生物利用度高于普通片剂；②流动性好，很适合吞咽困难患者的临床用药需求；③服用简单，能够增加不配合服药患者服药成功率，减少监护负担，有助于提高患者用药依从性；④口服溶液采用量杯/滴管给药，低剂量给药及调整剂量更精准方便，很适合对于剂量调整需求高的患者（如儿童青少年）。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 阿立哌唑临床应用专家建议应用创新.pdf
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	精神分裂症患者的潜在暴力行为对社会危害大，患者和家庭被社会歧视，家庭照料负担重。作为可治疗管控的疾病，口服溶液剂更适合吞咽困难及剂量调整需求高的患者，提高治疗依从性，解决精神科医护人员及家属的护理负担。
符合“保基本”原则描述	抗精神分裂症治疗通常推荐单药治疗，阿立哌唑口服溶液6周治疗费用为942元，属于基本用药需求，与医保基金和参保人承受能力相适应。
弥补目录短板描述	原目录内有利培酮口服液，但泌乳素水平升高的不良反应突出，且只有原研药品有青少年适应症；阿立哌唑对体重及代谢影响小，几乎不引起血清泌乳素升高，有青少年适应症，给医生患者提供了新的选择。
临床管理难度描述	抗精神分裂症药品用量取决于个体的疗效和耐受性情况，适应症范围明确，不存在超说明书使用和临床滥用风险。且常温贮藏，便于携带。