

申报信息

申报时间	2024-07-13 13:28:47	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)	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	医保药品分类与代码	XN06AXT204A010020104139、 XN06AXT204A010020204139、 XN06AXT204A010010204139、 XN06AXT204A010010104139
药品类别	西药	是否为独家	是
④ 药品注册分类	化药1类		
核心专利类型1	含有去甲基文拉法辛苯甲酸酯类化合物的缓释药物组合	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	4-甲基苯甲酸4-[2-二甲基氨基-1-(1-羟基环己基)乙基]苯酯盐酸盐的多晶型物、制备方法及其应用	核心专利权期限届满日2	2031-09
核心专利类型3	用于阻断5-羟色胺以及去甲基肾上腺素再摄取的化合物，其制备方法及其用途	核心专利权期限届满日3	2026-04
核心专利类型1	含有去甲基文拉法辛苯甲酸酯类化合物的缓释药物组合	核心专利权期限届满日1	2032-07
核心专利类型2	4-甲基苯甲酸4-[2-二甲基氨基-1-(1-羟基环己基)乙基]苯酯盐酸盐的多晶型物、制备方法及其应用	核心专利权期限届满日2	2031-09
核心专利类型3	用于阻断5-羟色胺以及去甲基肾上腺素再摄取的化合物，其制备方法及其用途	核心专利权期限届满日3	2026-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg(按C ₂₄ H ₃₁ NO ₃ HCl计); 80mg(按C ₂₄ H ₃₁ NO ₃ HCl计)		
上市许可持有人(授权企业)	山东绿叶制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	抑郁症		
说明书用法用量	本品应在每日相对固定的时间服用，可以空腹或餐后口服，每日一次。本品应整体服下，避免压碎、咀嚼或溶解后服用。本品推荐剂量为每日80 mg至160 mg。起始剂量为每日40 mg，可根据患者个体反应在一周内增加至每日80 mg，最大剂量不超过每日160 mg。本品与所有的抗抑郁药一样，治疗期间应根据病情调整剂量。一般认为在抑郁症的急性期症状治疗有效后，需要继续服药巩固治疗数月或更长时间。在治疗中应定期评估治疗有效的患者继续用药的必要性。		

所治疗疾病基本情况	抑郁症是各种原因引起的以显著和持久的抑郁症状群为主要临床特征并损害社会功能的一类心境障碍。患者常伴有焦虑、激越和各种躯体不适症状，严重者可出现幻觉、妄想、自杀等症状，严重影响家庭和社会。中国精神卫生调查显示，我国患抑郁症人数9500万，成人抑郁障碍终生患病率为6.8%，年患病率为3.6%，目前每年大约有28万人自杀，其中40%患有抑郁症。		
中国大陆首次上市时间	2022-11	注册证号/批准文号	40mg:国药准字H20220028、80 mg: 国药准字H20220029
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	2022-11
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	临床常用抗抑郁药物主要为选择性5-HT再摄取抑制剂、5-HT/NE双重再摄取抑制剂和5-HT受体调节剂，包括地文拉法辛、文拉法辛、艾司西酞普兰、阿戈美拉汀、氟西汀、舍曲林、氟伏沙明、帕罗西汀、度洛西汀等，均为原研在境外上市、国内仿制，且已纳入医保目录，多数于二十年前上市。上述这些药物多存在起效慢，有效率较低等不足，并会长期存在大量残留症状，特别是正性情感降低症状（如快感缺失）疗效并不理想，且易引发性功能障碍、影响脂代谢、情感迟钝、嗜睡等不良反应，影响患者的用药依从性，无法满足临床需求。本品为我国首个、也是唯一获批上市的抗抑郁化药1类新药，具有独特的三重再摄取抑制作用机制，增加了多巴胺摄取抑制的作用，弥补了主流抗抑郁药关键靶点的不足，与目录内药物相比：（1）本品可全面改善多维抑郁症状，尤其对快感缺失、焦虑、阻滞和认知障碍等改善突出，克服现有药物的缺陷；（2）不良反应明显降低，安全耐受性更好:不影响性功能、脂代谢和体重，不引起失眠和嗜睡，药物相互作用风险低，利于患者长期、规范服药；（3）基础药理和人体PET研究证实，本品具有5-HT/NE/DA三重再摄取抑制作用。		
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 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	↓ 下载文件 注册证书.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	↓ 下载文件 盐酸托鲁地文拉法辛缓释片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 盐酸托鲁地文拉法辛缓释片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。
（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0.8m²。
② 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)
--------	---------	----	------------	------	-----------	-----------	-----------

琥珀酸地文拉法辛缓释片	是	50mg	6.72	推荐剂量为：50mg，每日1次，空腹或进餐时服用	日均费用	无	6.72
-------------	---	------	------	--------------------------	------	---	------

参照药品选择理由：1.本品的抗抑郁作用由本品分子本身与主要代谢产物地文拉法辛共同构成。2.本品较地文拉法辛增加了对DA的摄取抑制，机制相似度高。3.地文拉法辛临床使用广泛，亦是多国指南推荐的一线抗抑郁药。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析纳入596项双盲随机对照试验，共133942例抑郁症患者，分析22种（含本品）临床常用抗抑郁药物的有效性及安全性，结果显示，本品抗抑郁治疗有效率显著优于21种临床常用抗抑郁药物，如地文拉法辛、文拉法辛、伏硫西汀、阿戈美拉汀、艾司西酞普兰、舍曲林、度洛西汀等；全因退出试验和因不良事件退出试验、性功能障碍、嗜睡的发生率与安慰剂没有显著差异。提示本品具有更好的有效性，安全耐受性良好。
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 Meta分析原文和翻译稿.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期试验：纳入558例抑郁症患者，本品80和160 mg治疗8周，MADRS改善（较对照差值-5.46、-5.06），有效率（79.89%、73.91%）、缓解率（51.63%、52.17%），HAM-D17等显著改善，ASEX较对照差值为-1.01、-0.63，TC升高发生率为0、0.54%。本品全面改善抑郁核心症状、焦虑、快感缺失、阻滞、认知和社会功能，不影响性功能，脂代谢和体重，不引起嗜睡。
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 III期临床研究论文及临床研究报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II期试验：纳入260例抑郁症患者，本品40、80、120和160mg组治疗6周，HAM-D17改善（较对照差值-2.92、-3.08、-2.43、-3.69），显著改善抑郁症核心症状。本品各剂量组治疗6周，MADRS较基线变化、有效率和缓解率均优于对照。本品各剂量组及对照ASEX较基线差值-1、-0.41、-1.2、-0.16、-0.7。本品可改善抑郁症状、焦虑状态、阻滞和认知等，不影响性功能。
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 II期临床研究论文及临床研究报告.pdf

试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	琥珀酸地文拉法辛缓释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	受试者经本品治疗8周后，SHAPS和DARS评分较基线变化的最小二乘均数差值均高于琥珀酸地文拉法辛缓释片，试验组SHAPS减分率高于对照组，提示本品对快感缺失的治疗效果优于琥珀酸地文拉法辛缓释片。试验组因不良事件致受试者脱落率0%，对照组12.5%、因不良反应停药发生率试验组0%，对照组9.4%，提示本品整体安全性优于琥珀酸地文拉法辛缓释片，且服药依从性更好。
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 试验4本品和琥珀酸地文拉法辛缓释片临床对照研究项目中期报告.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸文拉法辛缓释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	受试者经本品治疗8周后，SHAPS和DARS评分较基线变化的最小二乘均数差值均高于盐酸文拉法辛缓释片，试验组的SHAPS减分率高于对照组，提示本品对快感缺失的改善效果优于盐酸文拉法辛缓释片。试验组不良事件和不良反应发生率均低于对照组，提示本品的整体安全性优于盐酸文拉法辛缓释片且服药依从性更佳。
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 试验5本品与盐酸文拉法辛缓释片临床对照研究项目中期报告.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	接受艾司西酞普兰、文拉法辛和阿戈美拉汀等药物治疗疗效不佳或无效的抑郁症患者，换用若欣林2周后，结果显示MADRS评分较基线即显著降低。治疗8周末，MADRS、HAMA和DARS评分均显著优于换药前。本品能快速、全面改善现有药物治疗不佳患者的抑郁、快感缺失和焦虑等典型症状，提高生活质量。用药前后ASEX评分无显著差异，不影响性功能。本品不良反应发生率仅为2.1%，未发生严重不良事件。
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 试验6换药研究项目中期报告.pdf
试验类型7	单臂临床实验
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	至少经过≥2种不同作用机制的抗抑郁药足量、足疗程治疗后，症状无明显改善的难治性抑郁症患者接受本品治疗2周，MADRS评分较用药前即明显降低，抑郁症状显著改善。治疗8周末，MADRS、HAMA和DARS各项评分较用药前均具有统计学差异。本品能快速改善难治性抑郁患者的抑郁、焦虑、快感缺失等典型症状，提高生活质量，改善总体功能。用药前后ASEX评分无显著差异，表明本品不影响性功能。
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 试验7难治性抑郁项目中期报告.pdf

试验类型1	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	Meta分析纳入596项双盲随机对照试验，共133942例抑郁症患者，分析22种（含本品）临床常用抗抑郁药物的有效性及安全性，结果显示，本品抗抑郁治疗有效率显著优于21种临床常用抗抑郁药物，如地文拉法辛、文拉法辛、伏硫西汀、阿戈美拉汀、艾司西酞普兰、舍曲林、度洛西汀等；全因退出试验和因不良事件退出试验、性功能障碍、嗜睡的发生率与安慰剂没有显著差异。提示本品具有更好的有效性，安全耐受性良好。
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 Meta分析原文和翻译稿.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期试验：纳入558例抑郁症患者，本品80和160 mg治疗8周，MADRS改善（较对照差值-5.46、-5.06），有效率（79.89%、73.91%）、缓解率（51.63%、52.17%），HAM-D17等显著改善，ASEX较对照差值为-1.01、-0.63，TC升高发生率为0、0.54%。本品全面改善抑郁核心症状、焦虑、快感缺失、阻滞、认知和社会功能，不影响性功能，脂代谢和体重，不引起嗜睡。
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 III期临床研究论文及临床研究报告.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II期试验：纳入260例抑郁症患者，本品40、80、120和160mg组治疗6周，HAM-D17改善（较对照差值-2.92、-3.08、-2.43、-3.69），显著改善抑郁症核心症状。本品各剂量组治疗6周，MADRS较基线变化、有效率和缓解率均优于对照。本品各剂量组及对照ASEX较基线差值-1、-0.41、-1.2、-0.16、-0.7。本品可改善抑郁症状、焦虑状态、阻滞和认知等，不影响性功能。
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 II期临床研究论文及临床研究报告.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	琥珀酸地文拉法辛缓释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	受试者经本品治疗8周后，SHAPS和DARS评分较基线变化的最小二乘均数差值均高于琥珀酸地文拉法辛缓释片，试验组SHAPS减分率高于对照组，提示本品对快感缺失的治疗效果优于琥珀酸地文拉法辛缓释片。试验组因不良事件致受试者脱落率0%，对照组12.5%、因不良反应停药发生率试验组0%，对照组9.4%，提示本品整体安全性优于琥珀酸地文拉法辛缓释片，且服药依从性更好。
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 试验4本品和琥珀酸地文拉法辛缓释片临床对照研究项目中期报告.pdf

件)	
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	盐酸文拉法辛缓释片
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	受试者经本品治疗8周后，SHAPS和DARS评分较基线变化的最小二乘均数差值均高于盐酸文拉法辛缓释片，试验组的SHAPS减分率高于对照组，提示本品对快感缺失的改善效果优于盐酸文拉法辛缓释片。试验组不良事件和不良反应发生率均低于对照组，提示本品的整体安全性优于盐酸文拉法辛缓释片且服药依从性更佳。
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 试验5本品与盐酸文拉法辛缓释片临床对照研究项目中期报告.pdf
试验类型6	单臂临床实验
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	接受艾司西酞普兰、文拉法辛和阿戈美拉汀等药物治疗疗效不佳或无效的抑郁症患者，换用若欣林2周后，结果显示MADRS评分较基线即显著降低。治疗8周末，MADRS、HAMA和DARS评分均显著优于换药前。本品能快速、全面改善现有药物治疗不佳患者的抑郁、快感缺失和焦虑等典型症状，提高生活质量。用药前后ASEX评分无显著差异，不影响性功能。本品不良反应发生率仅为2.1%，未发生严重不良事件。
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 试验6换药研究项目中期报告.pdf
试验类型7	单臂临床实验
试验对照药品	不适用
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	至少经过≥2种不同作用机制的抗抑郁药足量、足疗程治疗后，症状无明显改善的难治性抑郁症患者接受本品治疗2周，MADRS评分较用药前即明显降低，抑郁症状显著改善。治疗8周末，MADRS、HAMA和DARS各项评分较用药前均具有统计学差异。本品能快速改善难治性抑郁患者的抑郁、焦虑、快感缺失等典型症状，提高生活质量，改善总体功能。用药前后ASEX评分无显著差异，表明本品不影响性功能。
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 试验7难治性抑郁项目中期报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-
临床指南/诊疗规范推荐情况1	-
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）	-

资料须同时提供原文及中文翻译
(件)

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

2期临床主要疗效指标HAM-D17总分较基线的变化和关键次要疗效指标MADRS总分较基线的变化, 4个剂量组均优于安慰剂组且差异具有统计学意义。其他次要疗效指标, 40、80和160mg剂量组HAMA总分、HAMA躯体性焦虑因子分、HAMD17焦虑/躯体化因子分、CGI-S评分均优于安慰剂, 4个剂量组HAM-D17有效率、MADRS有效率和缓解率均优于安慰剂组, 进一步支持主要疗效指标结果, 表明在短程试验中有一定改善抑郁症状、抑郁伴发焦虑症状及总体病情的疗效。与安慰剂组相比未见自杀和性功能障碍风险增加。3期临床主要疗效指标MADRS总分较基线变化, FAS中本品80和160mg剂量组均显著优于安慰剂组。次要疗效指标与安慰剂组比较, 80和160mg组在HAM-D17总分、HAM-D17焦虑/躯体化因子、认知障碍因子、阻滞因子评分、HAMA总分及精神性焦虑因子、躯体性焦虑因子评分、SDS评分、CGI-S评分、CGI-I评分、MADRS和HAM-D17有效率和缓解率均有更进一步的改善, 进一步支持主要疗效指标结果。提示本品在短程试验中可改善抑郁症状, 尤其在缓解焦虑和阻滞症状、改善认知功能方面。

《技术审评报告》原文(可节
选)

↓ 下载文件 技术审评报告.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

2期临床主要疗效指标HAM-D17总分较基线的变化和关键次要疗效指标MADRS总分较基线的变化, 4个剂量组均优于安慰剂组且差异具有统计学意义。其他次要疗效指标, 40、80和160mg剂量组HAMA总分、HAMA躯体性焦虑因子分、HAMD17焦虑/躯体化因子分、CGI-S评分均优于安慰剂, 4个剂量组HAM-D17有效率、MADRS有效率和缓解率均优于安慰剂组, 进一步支持主要疗效指标结果, 表明在短程试验中有一定改善抑郁症状、抑郁伴发焦虑症状及总体病情的疗效。与安慰剂组相比未见自杀和性功能障碍风险增加。3期临床主要疗效指标MADRS总分较基线变化, FAS中本品80和160mg剂量组均显著优于安慰剂组。次要疗效指标与安慰剂组比较, 80和160mg组在HAM-D17总分、HAM-D17焦虑/躯体化因子、认知障碍因子、阻滞因子评分、HAMA总分及精神性焦虑因子、躯体性焦虑因子评分、SDS评分、CGI-S评分、CGI-I评分、MADRS和HAM-D17有效率和缓解率均有更进一步的改善, 进一步支持主要疗效指标结果。提示本品在短程试验中可改善抑郁症状, 尤其在缓解焦虑和阻滞症状、改善认知功能方面。

《技术审评报告》原文(可节
选)

↓ 下载文件 技术审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

【不良反应】在2项治疗抑郁症的安慰剂对照试验中, 本品治疗组有5.75%患者因不良反应导致治疗终止, 安慰剂组有2.15%患者因不良反应导致治疗终止。在推荐治疗剂量80 mg和160 mg组中分别有4.24% (10/236), 7.66% (18/235) 患者因不良反应导致治疗终止。本品发生率≥5%的不良不良反应为恶心、头晕、口干、困倦、头痛。【禁忌】过敏 禁用于已知对本品的活性成分或任一辅料过敏的患者 单胺氧化酶抑制剂(MAOIs) 由于存在增加发生5-羟色胺综合征的风险, 所以禁止同时使用MAOIs。停用本品至少7天, 方可使用MAOIs; MAOIs停药至少14天后, 方可使用本品。【注意事项】临床症状的恶化和自杀风险; 双相情感障碍患者的筛查; 与MAOIs潜在的相互作用; 5-羟色胺综合征; 闭角型青光眼; 血压升高等。【药物相互作用】本品主要发生不依赖CYP450酶的酯水解代谢, 因此抑制CYP同工酶1A2、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6和3A的药物预期不会对本品药代动力学特征产生显著影响。本品及主要代谢产物ODV在人体内发生代谢酶和转运体介导的药物相互作用的风险较小。

药品不良反应监测情况和药品安
全性研究结果

该产品自2022年11月1日在中国批准上市后, 药监部门未发布过相关安全性警告、黑框警告、撤市信息, 该产品未在国外上市。截至2024年6月30日, 产品已在临床使用14500多例, 本公司接收到该产品上市后不良反应报告39份, 涉及不良反应表现共86例次。且收到的不良反应大部分为说明书已载的预期不良反应, 以一般不良反应类型为主, 好转和痊愈率较高, 通过开展上市后不良反应监测, 未发现安全性信号。

相关报导文献

↓ 下载文件 上市后药品不良反应监测情况.pdf

四、创新性信息

创新程度

1、我国首个、也是唯一获批上市的具有自主知识产权的抗抑郁1类化药新药; 2、填补了现有抗抑郁药物尚无同时对5-羟色胺(5-HT)、去甲肾上腺素(NE)和多巴胺(DA)的三重再摄取抑制作用的空白。在SNRIs的基础上多了强度适当的DA摄取抑制作用, 能改善目前药物存在的治疗缺陷(如快感缺失, 性功能障碍等); 3、连续列入国家十一五、十二五和十三五“重大新药创制”科技重大专项课题。

创新性证明文件

↓ 下载文件 创新性证明文件.pdf

应用创新

1、本品最显著的特点是增加了多巴胺(DA)摄取抑制的作用, 克服了传统抗抑郁药物存在的一些缺陷, 与全球上市的

	21个常用抗抑郁药相比具有更好的有效率（Meta分析），对快感缺失、焦虑、阻滞、认知功能改善显著；2、不影响性功能、脂代谢和体重，不引起嗜睡，更符合对学业、职业、生育及体重管理有需求的青壮年人群、认知功能损害的老年人以及共病患者使用。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明Meta分析研究报告.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	1、抑郁症因其具有高复发率、高自杀率、高致残率的特点，不仅影响患者家庭生活、还影响社会稳定和发展。2、《“健康中国2030”规划纲要》明确了健康是促进人的全面发展的必然要求，是经济社会发展的基础条件，并且指出要“加强对抑郁症、焦虑症等常见精神障碍和心理行为问题的干预”。3、本品的上市更加有效并能改善常用抗抑郁药物缺陷、减少残留症状、降低复发风险，对促进患者回归家庭、回归社会具有重大意义。
符合“保基本”原则描述	1、本品是一线抗抑郁药物，能够覆盖最广泛的患者群；作为国内自主研发的首个创新机制的1类抗抑郁药物，Meta分析显示疗效优于临床常用的21种抗抑郁药物，可成为抗抑郁治疗首选药物。2、本品还可减少临床不同类型、不同机制抗抑郁药物联用的概率，降低联合用药风险和患者疾病负担。因此，更有效的治疗不仅能降低治疗费用、还能降低社会和家庭护理负担。3、本品药物经济性良好，临床治疗不额外增加患者经济负担。
弥补目录短板描述	1、临床常联合使用不同药物以达到提高疗效的目的，但仍存在有效率不足、残留症状多、不良反应发生率高等问题。本品是首个创新机制抗抑郁1类化药新药，单药使用即可全面有效改善抑郁症核心症状。2、本品与其他常用抗抑郁药相比具有更好的有效率（Meta分析），显著改善快感缺失、阻滞状态和认知功能，不影响性功能、脂代谢、体重、不引起嗜睡，有利于患者更好地回归社会，弥补目录现有药物的治疗缺陷，减轻社会负担。
临床管理难度描述	非临床和临床研究未发现有药物依赖现象。适应症范围表述清楚，不存在临床滥用或超说明书使用等情况。常温避光储存即可，方便医疗机构存放。