

编码：YPSN202600170

2026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：盐酸托鲁地文拉法辛缓释片

企业名称：山东绿叶制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-09 14:34:30	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

#### (一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

#### (二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	盐酸托鲁地文拉法辛缓释片	商品名	若欣林
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药1类		
是否为独家	是		
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物	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
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	40mg(按C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> NO <sub>3</sub> ·HCl计), 80mg(按C <sub>24</sub> H <sub>31</sub> NO <sub>3</sub> ·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		
现行医保目录的医保支付范围	空		
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。停止治疗 选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs),5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRIS)均有停药相关症状报告(参见【注意事项】)。当患者停用本品时应注意监测这些症状,建议逐渐减量,勿突然停药。如果在减药或停药过程中出现不能耐受的反应,可以考虑恢复至先前的处方剂量,之后可再以更慢的速度减量。临床上可依据剂量、疗程和患者个体差异决定逐渐减量的时间。特殊人群 肝功能不全患者 尚无肝功能不全患者使用本品的临床安全有效性数据。肝硬化和轻度至中度肝功能不全的患者与健康人相比,对药物的清除率下降、清除半衰期延长,使用本品时,可能涉及降低剂量。肝硬化患者的药物清除率有较大个体差异,建议个体化用药。肾功能不全患者 尚无肾功能不全患者使用本品的临床安全有效性数据。肾功能不全患者(GFR=10~70mL/min)与健康人相比,对药物的清除率下降、清除半衰期延长,使用本品时,可能涉及降低剂量。肾功能不全患者的药物清除率有较大个体差异,建议个体化用药。儿童 尚无18岁以下儿童和青少年患者使用本品的临床安全有效性数据。老年患者 老年患者用药应谨慎,剂量应个体化,如果需要增加剂量,应仔细监测患者情况。		
所治疗疾病基本情况	抑郁症是指以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,并严重损害社会功能的一类心境障碍。抑郁症状群包括情绪低落、兴趣或乐趣丧失、精力缺乏、精神运动性迟滞或激越、自责或者无价值感、自杀意念或行为等。在抑郁症状群的基础上,患者常伴有焦虑或激越症状、与抑郁有关的躯体不适症状、亚重性抑郁幻觉、妄想等精神症状。		

在抑郁证候群的基础上，患者伴有焦虑或强迫症状，与抑郁有密切的躯体不适症状，/ 伴有幻觉、妄想等精神症状；社会功能受到严重损害。目前比较公认的发病机理是单胺假说，即5-HT能、DA能和NE能系统在抑郁症的发病中扮演重要角色。中国精神卫生调查显示，我国约有9500万抑郁症患者，成人抑郁症终生患病率为6.8%，12个月患病率为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

现行有效药品注册证书的到期时间

2027-10-31

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，均已纳入医保目录，多数于二十年前上市。以上药物疗效并不理想，多存在起效慢，有效率较低等不足，长期存在阳性情感降低症状大量残留，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5-HT/NE/DA三重再摄取抑制作用。相比SSRIs和SNRIs，本品增加了DA的再摄取抑制作用，同时提高突触间隙5-HT、NE和DA的含量，可实现治疗作用相互协同，全面地缓解不同维度的症状，同时拮抗5-HT水平增加带来的DA能下降所引起的副作用，助力实现功能完全恢复。多项临床研究数据证实本品治疗抑郁症安全有效，可全面改善患者症状，尤其对快感缺失、焦虑、认知症状等改善突出，安全耐受性良好，不影响性功能、体重，对血压和睡眠影响小，药物相互作用少，本品已获得《中国抑郁障碍防治指南（2025版）》一线A级推荐。

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

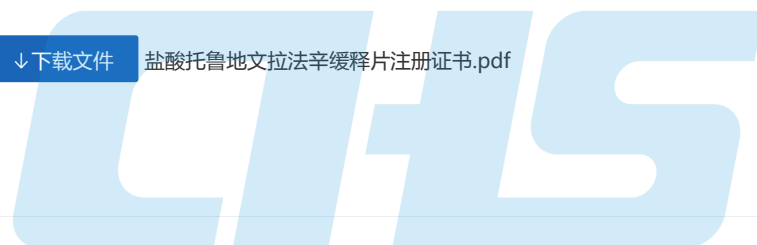
↓ 下载文件

盐酸托鲁地文拉法辛缓释片说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

盐酸托鲁地文拉法辛缓释片注册证书.pdf



# 中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY