

编码：YPSW202600593

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：草酸艾司西酞普兰滴剂

企业名称：广州一品红制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 18:17:34	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《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》《第五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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	草酸艾司西酞普兰滴剂	商品名	一品红®
医保药品分类与代码	XN06ABA225X004010101012	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	暂无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	暂无	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	15ml:300mg		
上市许可持有人（授权企业）	广州一品红制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	治疗抑郁症。治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。		
说明书用法用量	用法：将滴剂滴入汤匙内或者加水（橙汁、苹果汁）稀释后口服，若稀释，请立即服用。手握药瓶垂直倒置滴出药液，若液滴未能滴出所需用量，则将药瓶正置后再倒置，继续滴出所需液滴，20滴=1ml（20mg）。本品可以与食物同服，也可单独服用。用量：抑郁症 每日1次。常用剂量为每日10mg（10滴），根据患者的个体反应，每日最大剂量可以增加至20mg（20滴）。通常2~4周即可获得抗抑郁疗效。症状缓解后，应持续治疗至少6个月以巩固疗效。伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍 每日1次。建议起始剂量为每日5mg（5滴），持续一周后增加至每日10mg（10滴）。根据患者的个体反应，每日最大剂量可以增加至20mg（20滴）。治疗约3个月可取得最佳疗效。疗程一般持续数月。老年患者（>65岁）推荐以上通常起始剂量的半量（5mg/5滴）开始治疗，每日最大剂量不应超过10mg（10滴）。儿童和青少年（<18岁）本品不适用于儿童和18岁以下的青少年。肾功能降低者 轻中度肾功能降低者不需要调整剂量，严重肾功能降低的患者（CLCR<30ml/分钟）慎用。肝脏功能降低者 建议起始剂量每日5mg（5滴），持续治疗2周。根据患者的个体反应，剂量可以增加至每日10mg（10滴）。肝功能严重降低的患者增加剂量时应特别谨慎。细胞色素P4502C19（CYP2C19）慢代谢者 对于已知是CYP2C19慢代谢的患者，建议起始剂量每日5mg（5滴），持续治疗2周，根据患者的个体反应，可将剂量增加至每日10mg（10滴）。停药 应避免突然停药。需要停止本品治疗时，应该至少在1~2周内逐渐减少剂量，以避免出现停药症状。每日20mg（20滴）以上剂量的安全性还未得到证实。		
所治疗疾病基本情况	疾病特点：抑郁障碍是最常见的精神障碍之一，表现为心境低落部分患者出现焦虑和运动性激越，严重者可出现幻觉、		

妄想等精神病性症状。抑郁障碍常病程迁延反复发作，可造成严重的社会功能损害。流行病学数据：目前患抑郁症人数9500万，成人抑郁障碍终生患病率为6.8%，每年约28万自杀人口中的40%患有抑郁障碍，抑郁障碍已成为我国重要的疾病负担之一。其中31%的患者因“病耻感”存在拒绝服药、擅自停药的行为，导致治疗延误，病情加重。

是否已获批上市

是，已获得注册批件

中国大陆首次上市时间

2025-08

注册证号/批准文号

国药准字H20255154

该通用名全球首个上市国家/地区

美国

该通用名全球首次上市时间

2002-11

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

同疾病治疗领域或同药理作用药品的通用名、中国上市时间、医保覆盖情况：① 草酸艾司西酞普兰片，2006年，医保甲类；② 盐酸氟西汀胶囊，1995年，医保甲类；③ 盐酸帕罗西汀片，1996年，医保甲类；④ 氟哌噻吨美利曲辛片，1996年，医保乙类；⑤ 盐酸舍曲林片，1998年，医保乙类；⑥ 氢溴酸西酞普兰片，2002年，医保乙类；⑦ 阿戈美拉汀片，2014年，医保乙类；⑧ 草酸艾司西酞普兰口服溶液，2022年，医保乙类。与同疾病治疗领域或同药理作用药品相比的整体优势和不足：① 抑郁症的污名化使患者产生强烈病耻感，23-31%患者因“服药感到耻辱”而停用抗精神病药物治疗，本品为口服滴剂形式，可滴入果汁、食物，“药物属性”低，降低心理压力和病耻感，易坚持用药。② 以卒中后抑郁患者为代表的躯体疾病伴抑郁患者，患者常发生吞咽困难，造成漏服、断药或停药，影响抑郁障碍的全病程治疗。2026NHS抗抑郁药物指南推荐：吞咽困难患者使用艾司西酞普兰口服滴剂，可提高患者依从性，降低全病程治疗成本。

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（**预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书**）

↓ 下载文件

草酸艾司西酞普兰滴剂说明书.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《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

3草酸艾司西酞普兰滴剂-药品注册证书2025S02519.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

4-1草酸艾司西酞普兰滴剂国谈PPT.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

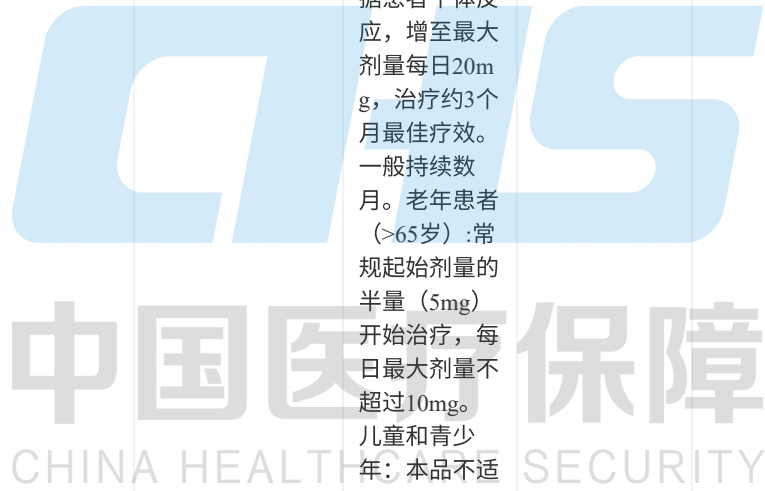
4-2草酸艾司西酞普兰滴剂国谈PPT.pptx

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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 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65公斤，体表面积1.68m²。

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	金额 (元) ①	疗程/周期 ①
草酸艾司西酞普兰口服溶液	是	10ml:10mg	5.4	用法:口服,可与食物同服。 用量:抑郁症:每日1次。常用剂量每日10mg,据患者个体反应,每日最大剂量可增加至20mg。通常2-4周获抗抑郁疗效。症状缓解后,治疗至少6个月巩固疗效。伴有或不伴有广场恐怖症惊恐障碍:每日1次。起始剂量每日5mg,持续一周后增至每日10mg。据患者个体反应,增至最大剂量每日20mg,治疗约3个月最佳疗效。一般持续数月。老年患者(>65岁):常规起始剂量的半量(5mg)开始治疗,每日最大剂量不超过10mg。儿童和青少年:本品不适用儿童和18岁以下青少年。肾功能降低者:轻中度肾功能降低者不调整剂量,严重肾功能降低的患者(CLC R<30ml/分钟)慎用。肝脏功能降低者:起始剂量每日5mg,治疗2周。根据患者个体反应,增加至每日10mg。对肝功能严重降低的患者注意并进行特别谨慎增加剂量。细胞色素P450 2C19 (CYP2 C19)慢代谢者:对已知是C	日均费用	5.4	6个月/疗程



				YP2C19慢代谢患者,起始剂量每日5mg,持续治疗2周,根据患者个体反应,将剂量增至每日10mg.停药:避免突然停药。停止治疗时至少在1-2周逐渐减少剂量,避免出现停药症状。每日20mg以上剂量安全性未得到证实。		
--	--	--	--	---	--	--

参照药品选择理由: 1. 与参照药品同通用名、不同剂型; 2. 与参照药品生物利用度相同, 有效性一致; 3. 参照药品是医保目录内临床使用最广泛的治疗抑郁障碍的药品, 且属于第一批国家集采中选品种, 疗效好、安全性高

其他情况请说明: -

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	依据《药品注册管理办法》(局令第27号)第三十四条及第三十五条, 本申请人已完成草酸艾司西酞普兰口服滴剂支持上市注册的药学等研究, 已确定质量标准、完成商业规模生产工艺验证, 并做好接受药品注册核查检验的准备, 经我司评估, 本品无需开展药物临床试验, 故直接提出上市许可申请。
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(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 免上市前临床试验的说明函-上市许可申请.pdf 
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	草酸艾司西酞普兰液体剂治疗16周显著降低患者抑郁和焦虑评分: 在入组的85名患者中, 抑郁和焦虑评分的平均变化分别为-17.67±14.42和-10.04±4.32。在研究结束时, 抑郁的缓解率和应答率分别为82%和75%; 焦虑的缓解率和应答率分别为76%和81%。其中, 第16周, 成人和老年群体的抑郁评分显著降低, 分别为6.27和10.89。
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(除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 有效性试验2-艾司西酞普兰口服滴剂治疗青少年成人及老年患者重度抑郁障碍和广泛性焦虑障碍的疗效与安全性.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析

试验对照药品	21种抗抑郁药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在21种抗抑郁药物疗效和可接受度的分析中，草酸艾司西酞普兰是疗效和可接受度卓越的产品。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性试验3-对比21款抗抑郁药物的疗效及安全性评价分析.pdf
试验类型1	其他
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	依据《药品注册管理办法》（局令第27号）第三十四条及第三十五条，本申请人已完成草酸艾司西酞普兰口服滴剂支持上市注册的药学等研究，已确定质量标准、完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备，经我司评估，本品无需开展药物临床试验，故直接提出上市许可申请。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 免上市前临床试验的说明函-上市许可申请.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	草酸艾司西酞普兰液体剂治疗16周显著降低患者抑郁和焦虑评分：在入组的85名患者中，抑郁和焦虑评分的平均变化分别为-17.67±14.42和-10.04±4.32。在研究结束时，抑郁的缓解率和应答率分别为82%和75%；焦虑的缓解率和应答率分别为76%和81%。其中，第16周，成人和老年群体的抑郁评分显著降低，分别为6.27和10.89。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性试验2-艾司西酞普兰口服滴剂治疗青少年成人及老年患者重度抑郁障碍和广泛性焦虑障碍的疗效与安全性.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	21种抗抑郁药物
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在21种抗抑郁药物疗效和可接受度的分析中，草酸艾司西酞普兰是疗效和可接受度卓越的产品。
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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 有效性试验3-对比21款抗抑郁药物的疗效及安全性评价分析.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026英国（NHS-SPS）抗抑郁药物选择指南：一线推荐，对于依从性差、吞咽困难的抑郁症患者，应选择口服液体制剂，如：艾司西酞普兰滴剂；

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南共识1-SSRIsuggestionsforadultswithswallowingdifficulties.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《老年期抑郁障碍诊疗专家共识（2025版）》：艾司西酞普兰是老年抑郁基础用药一线首选，抗胆碱能反应、药物相互作用少，适用于初发、伴精神病性症状或认知损害的老年抑郁患者，老年需减量起始、缓慢滴定。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南共识2-老年期抑郁障碍诊疗专家共识2025版.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025《中国抑郁障碍防治指南》：艾司西酞普兰被推荐用于各类抑郁障碍，尤其适配伴焦虑症状患者，一级推荐，起效平稳、不良反应轻微，可用于急性期与维持期治疗，兼顾不同年龄患者用药安全。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南共识3-中国抑郁障碍防治指南2025.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023加拿大（CANMAT）临床指南：推荐为重度抑郁症治疗的一线治疗药物，证据等级1级，艾司西酞普兰疗效与耐受性综合排名靠前，证据等级充分，是成人重度抑郁急性期、维持治疗优选，也适用于抑郁合并焦虑的患者。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）

[↓ 下载文件](#) 指南共识4-加拿大情绪与焦虑治疗网络2023年成人重度抑郁症临床指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

2024孕产妇抑郁障碍综合防治策略与技术专家共识：艾司西酞普兰妊娠风险最低，是孕产妇抑郁症的首选推荐药物。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出

[↓ 下载文件](#) 指南共识5-2024孕产妇抑郁障碍综合防治策略与技术专家共识.pdf

(高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

2026英国 (NHS-SPS) 抗抑郁药物选择指南：一线推荐，对于依从性差、吞咽困难的抑郁症患者，应选择口服液体剂，如：艾司西酞普兰滴剂；

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

指南共识1-SSRIsuggestionsforadultswithswallowingdifficulties.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《老年期抑郁障碍诊疗专家共识 (2025版)》：艾司西酞普兰是老年抑郁基础用药一线首选，抗胆碱能反应、药物相互作用少，适用于初发、伴精神病性症状或认知损害的老年抑郁患者，老年需减量起始、缓慢滴定。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

指南共识2-老年期抑郁障碍诊疗专家共识2025版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

2025《中国抑郁障碍防治指南》：艾司西酞普兰被推荐用于各类抑郁障碍，尤其适配伴焦虑症状患者，一级推荐，起效平稳、不良反应轻微，可用于急性期与维持期治疗，兼顾不同年龄患者用药安全。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

指南共识3-中国抑郁障碍防治指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

2023加拿大 (CANMAT) 临床指南：推荐为重度抑郁症治疗的一线治疗药物，证据等级1级，艾司西酞普兰疗效与耐受性综合排名靠前，证据等级充分，是成人重度抑郁急性期、维持治疗优选，也适用于抑郁合并焦虑的患者。

临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出 (高亮) 显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)

↓ 下载文件

指南共识4-加拿大情绪与焦虑治疗网络2023年成人重度抑郁症临床指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5	2024孕产妇抑郁障碍综合防治策略与技术专家共识：艾司西酞普兰妊娠风险最低，是孕产妇抑郁症的首选推荐药物。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 指南共识5-2024孕产妇抑郁障碍综合防治策略与技术专家共识.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	-
《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：多发生在开始治疗的第1~2周，持续治疗后不良反应的严重程度和发生率都会降低。十分常见的不良反应为恶心，常见不良反应有头晕、疲劳、食欲变化、体重增加等等。禁忌：对本品活性成份或任一辅料过敏者禁止使用；禁止与MAOI、利奈唑胺、匹莫齐特合用；患有QT间期延长或先天性QT综合征的患者禁止使用本品。注意事项：本品治疗的其他精神类疾病也可导致自杀相关事件风险增加，建议密切监护；在患有严重心动过缓或在最近出现急性心肌梗死或者失代偿性心力衰竭的患者用药时应谨慎；建议本品不能与MAOI同时服用；停止治疗时通常会出现停药反应；本品对开车和使用机器的能力具有轻或中度的影响；本品治疗具有抑郁发作的精神疾病患者可能会增加精神疾病症状；不推荐本品与MAO-A抑制剂合用。药物相互作用：禁止与MAOI、利奈唑胺、匹莫齐特合用；不推荐与吗氯贝胺，司来吉兰，5-HT药物、降低癫痫发作阈值的药物、锂盐、色氨酸、圣约翰草、影响出凝血药物、酒精合用；谨慎合用CYP2C19酶抑制剂；谨慎合用要经CYP2D6代谢的药物、治疗指数较窄的药物。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	近5年在国家不良反应监测系统中没有本品相关数据；未查阅到本品用药差错及事故相关文献或报道；未查阅到本品因安全性和有效性原因的撤市、警告和修改说明书等政府措施。
相关报导文献	↓ 下载文件 说明书安全性描述及安全性文献.pdf

四、创新性信息

创新程度	草酸艾司西酞普兰具有独特的双靶点作用机制，除了能结合在5-羟色胺转运体（SERT）蛋白的活性中心位点上，还能结合在SERT蛋白的异构位点上，结合作用更强，结合时间更长
创新性证明文件	-
应用创新	焦虑抑郁患者近1亿人，31%的患者伴有“病耻感”（不配合用药），滴剂剂型对病耻感强、藏药/拒服/擅自停药、吞咽困难等患者，填补治疗空白，具备不可替代的临床价值。1、剂型创新：滴剂剂型：以滴计算用量，更精准，更安全。便于根据个体反应、不同人群和适应症调整剂量。2、规格创新：较口服溶液为20倍浓缩剂型，活性成分浓度高。3、包装创新：15ml体积便携，可安检、飞机、出差等，每日一次，单瓶用30天。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明-SSRIsuggestionsforadultswithswallowingdifficulties.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	帮助情绪障碍患者实现快速控症与长效维稳，带来双重获益，全病程管理与个体化管理患者身心健康。可改善抑郁、焦虑引发的工作低效、社交困扰问题，减少疾病带来社会负面影响，有效减轻家庭负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	焦虑抑郁患者近1亿人，31%的患者伴有“病耻感”（不配合用药），滴剂满足了现有剂型无法解决的实际需求。目标人群精准，对医保基金整体影响可控。
弥补目录短板	本品为差异化特色剂型，针对病耻感强、藏药/拒服/擅自停药、吞咽困难等患者人群，填补治疗空白，具备不可替代的临床价值。
临床管理难度	说明书适应症明确，无临床滥用及超说明书风险。滴剂剂型，剂量精准，不受进食影响，临床用药更便利。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY