

2023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：草酸艾司西酞普兰口服溶
液

企业名称：浙江国镜药业有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 10:14:11	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023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。但仅因为转产、再注册等原因,单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023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.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023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》所收录罕见病的药品。

药品通用名称(中文、含剂型)	草酸艾司西酞普兰口服溶液	医保药品分类与代码	XN06ABA225X001010104634、 XN06ABA225X001020104634
药品类别	西药	是否为独家	否
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	按C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O计:5ml:5mg;按C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O计:10ml:10mg		
上市许可持有人(授权企业)	浙江国镜药业有限公司		
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:口服,可以与食物同服。用量:抑郁症:每日1次。常用剂量为每日10mg,根据患者的个体反应,每日最大剂量可以增加至20mg。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,持续一周后增加至每日10mg。根据患者的个体反应,剂量还可以继续增加至最大剂量每日20mg,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):推荐以上常规起始剂量的半量(5mg)开始治疗,每日最大剂量不应超过10mg。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(C _{CLCR} <30ml/分钟)慎用。肝脏功能降低者:建议起始剂量每日5mg,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。建议对肝功能严重降低的患者需注意并进行特别谨慎的增加剂量。细胞色素P450 2C19(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,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。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周时间内逐渐减少剂量,以避免出现停药症状。每日20mg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,临床上主要表现为心境低落,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。部分患者存在自伤、自杀行为。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:目前我国患抑郁症人数9500万,我国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。		
中国大陆首次上市时间	2022-12	注册证号/批准文号	国药准字H20233498、国药准字H20233499
全球首个上市国家/地区	美国	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。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 抑郁症的反复复发显著增加了总治疗成本，草酸艾司西酞普兰口服溶液可提高患者服药依从性，提高治愈率，降低复发率，降低全病程治疗成本。② 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，本品为液体形式“药物属性”低，降低心理压力和病耻感，易坚持用药。③ 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。NHS抗抑郁药物指南推荐：吞咽困难患者使用口服液体剂型，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 浙江国镜药业有限公司-企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 草酸艾司西酞普兰口服溶液-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 草酸艾司西酞普兰口服溶液-药品注册证书.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 草酸艾司西酞普兰口服溶液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 草酸艾司西酞普兰口服溶液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。
（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)
草酸艾司西酞普兰片	是	10mg（按C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O计）	4.42	用法：口服，可以与食物同服。用量：抑郁症：每日1次。常用剂量为每日10mg，根据患者的个	日均费用	6个月	4.42元/天



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

体反
应，每
日最大
剂量可
以增加
至20m
g。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，
持续一
周后增
加至每
日10m
g。根据
患者的
个体反
应，剂
量还可
以继续
增加至
最大剂
量每日2
0mg，
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
上述常
规起始
剂量的
半量(5
mg)开
始治
疗，每
日最大
剂量不

应超过10mg。
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。

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：参照品为第一批国家集采中选品种（“4+7”城市集采），故以国采中选价格计算日均费用。

联系人信息

联系人	王志红	联系电话	15520822602
-----	-----	------	-------------

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	草酸艾司西酞普兰片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据药代动力学研究结果，草酸艾司西酞普兰口服溶液剂和片剂具有生物等效性：在空腹条件下，健康志愿者单次口服20mg的草酸艾司西酞普兰片剂或口服溶液剂，西酞普兰和S-去甲基西酞普兰的主要药代动力学参数C _{max} 、AUC _{0-t} 、AUC _{0-inf} 的90%置信区间均满足生物等效性评价要求（90%置信区间在80%-125%范围内），认为两者生物等效。
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 上市前安全性及有效性.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西酞普兰、氟西汀、舍曲林和文拉法辛
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	经过综合分析8项随机对照试验，研究结果发现：与西酞普兰、氟西汀、舍曲林和文拉法辛相比，草酸艾司西酞普兰早在治疗后1周即可显著改善抑郁患者的MADRS评分（p=0.029），并且在后续时间持续保持了疗效优势。
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 1周显著改善.pdf
试验类型3	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文件）	↓ 下载文件 真实世界数据.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他抗抑郁药物（西酞普兰、氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、文拉法辛和度洛西汀）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与其他抗抑郁药物相比，草酸艾司西酞普兰在实现治疗有效和临床治愈方面更有优势：接受草酸艾司西酞普兰治疗的患者应答率更高（63.7% vs. 58.4%），风险比为1.33（95% CI：[1.15, 1.53], $p < 0.0001$ ）；接受草酸艾司西酞普兰治疗的患者缓解率更高（53.1% vs. 49.4%），风险比为1.22（95% CI：[1.06, 1.40], $p = 0.0059$ ）。
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文件）	↓ 下载文件 应答率和缓解率高.pdf
试验类型5	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文件）	↓ 下载文件 疗效和可接受度卓越的产品.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	草酸艾司西酞普兰片
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	根据药代动力学研究结果，草酸艾司西酞普兰口服溶液剂和片剂具有生物等效性：在空腹条件下，健康志愿者单次口服20mg的草酸艾司西酞普兰片剂或口服溶液剂，西酞普兰和S-去甲基西酞普兰的主要药代动力学参数 C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 AUC_{0-inf} 的90%置信区间均满足生物等效性评价要求（90%置信区间在80%-125%范围内），认为两者生物等效。
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文件）	↓ 下载文件 上市前安全性及有效性.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	西酞普兰、氟西汀、舍曲林和文拉法辛
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	经过综合分析8项随机对照试验，研究结果发现：与西酞普兰、氟西汀、舍曲林和文拉法辛相比，草酸艾司西酞普兰早在治疗后1周即可显著改善抑郁患者的MADRS评分（ $p = 0.029$ ），并且在后续时间持续保持了疗效优势。
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文件）	↓ 下载文件 1周显著改善.pdf

试验类型3	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）	↓ 下载文件 真实世界数据.pdf
试验类型4	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	其他抗抑郁药物（西酞普兰、氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、文拉法辛和度洛西汀）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	与其他抗抑郁药物相比，草酸艾司西酞普兰在实现治疗有效和临床治愈方面更有优势：接受草酸艾司西酞普兰治疗的患者应答率更高（63.7% vs. 58.4%），风险比为1.33（95% CI：[1.15, 1.53], p<0.0001）；接受草酸艾司西酞普兰治疗的患者缓解率更高（53.1% vs. 49.4%），风险比为1.22（95% CI：[1.06, 1.40], p=0.0059）。
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 应答率和缓解率高.pdf
试验类型5	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）	↓ 下载文件 疗效和可接受度卓越的产品.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2015《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》：在抑郁障碍治疗、抑郁障碍共病焦虑障碍治疗、共病进食障碍治疗、脑卒中后抑郁治疗、冠心病共病抑郁障碍治疗和老年抑郁治疗中，艾司西酞普兰均为A级推荐药物。抑郁障碍共病物质使用障碍、癫痫共病抑郁障碍、肿瘤共病抑郁障碍治疗可建议使用艾司西酞普兰（2/B级推荐）改善患者抑郁症状。
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 2015中国抑郁障碍防治指南第二版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2010年《APA美国精神医学学会：重度抑郁症患者治疗实践指南第三版》：在抑郁症急性期治疗和缓解方面，艾司西酞普兰比西酞普兰和氟西汀更有效，而且与接受度洛西汀的受试者相比，艾司西酞普兰的治疗中断率更低。结合疗效和停药情况，艾司西酞普兰和舍曲林的总体接受度最高，与度洛西汀、氟西汀、氟伏沙明、帕罗西汀和瑞波西汀相比，米氮平、艾司西酞普兰、文拉法辛和舍曲林的疗效最高。
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 2010APA重度抑郁症患者治疗实践指南第三版.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3	2010年《中国焦虑障碍防治指南》：惊恐障碍治疗和广泛性焦虑障碍治疗的规范化程序中，草酸艾司西酞普兰为一线药物治疗选择。社交焦虑障碍治疗的规范化程序中，草酸艾司西酞普兰为二线药物治疗选择。
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 2010中国焦虑障碍防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年《世界生物精神病学学会联合会(WFSBP)焦虑、强迫症和创伤后应激障碍治疗指南第3版》：惊恐障碍药物治疗、广泛性焦虑症治疗、SAD社交焦虑障碍治疗，草酸艾司西酞普兰为1A级推荐。治疗儿童和青少年广泛性焦虑症、分离焦虑症和混合性焦虑症，草酸艾司西酞普兰为2B级推荐。选择性缄默症治疗，草酸艾司西酞普兰为3C级推荐。
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 WFSBP2022焦虑强迫症和创伤后应激障碍治疗指南第3版强迫症部分.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2016年《CANMAT加拿大情绪和焦虑治疗网络：2016年成人重度抑郁症管理临床指南》：荟萃分析显示一些抗抑郁药在治疗反应方面有适度的优势，特别是艾司西酞普兰，米氮平，舍曲林，和文拉法辛。草酸艾司西酞普兰具有低或极低的药物相互作用风险。
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 2016CANMAT临床指南成人抑郁症的管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2015《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》：在抑郁障碍治疗、抑郁障碍共病焦虑障碍治疗、共病进食障碍治疗、卒中中后抑郁治疗、冠心病共病抑郁障碍治疗和老年抑郁治疗中，艾司西酞普兰均为A级推荐药物。抑郁障碍共病物质使用障碍、癫痫共病抑郁障碍、肿瘤共病抑郁障碍治疗可建议使用艾司西酞普兰（2/B级推荐）改善患者抑郁症状。
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 2015中国抑郁障碍防治指南第二版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2010年《APA美国精神医学学会：重度抑郁症患者治疗实践指南第三版》：在抑郁症急性期治疗和缓解方面，艾司西酞普兰比西酞普兰和氟西汀更有效，而且与接受度洛西汀的受试者相比，艾司西酞普兰的治疗中断率更低。结合疗效和停药情况，艾司西酞普兰和舍曲林的总体接受度最高，与度洛西汀、氟西汀、氟伏沙明、帕罗西汀和瑞波西汀相比，米氮平、艾司西酞普兰、文拉法辛和舍曲林的疗效最高。
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 2010APA重度抑郁症患者治疗实践指南第三版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2010年《中国焦虑障碍防治指南》：惊恐障碍治疗和广泛性焦虑障碍治疗的规范化程序中，草酸艾司西酞普兰为一线药物治疗选择。社交焦虑障碍治疗的规范化程序中，草酸艾司西酞普兰为二线药物治疗选择。
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 2010中国焦虑障碍防治指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2022年《世界生物精神病学学会联合会(WFSBP)焦虑、强迫症和创伤后应激障碍治疗指南第3版》：惊恐障碍药物治疗、广泛性焦虑症治疗、SAD社交焦虑障碍治疗，草酸艾司西酞普兰为1A级推荐。治疗儿童和青少年广泛性焦虑症、分离焦虑症和混合性焦虑症，草酸艾司西酞普兰为2B级推荐。选择性缄默症治疗，草酸艾司西酞普兰为3C级推荐。
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 WFSBP2022焦虑强迫症和创伤后应激障碍治疗指南第3版强迫症部分.pdf

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5	2016年《CANMAT加拿大情绪和焦虑治疗网络：2016年成人重度抑郁症管理临床指南》：荟萃分析显示一些抗抑郁药在治疗反应方面有适度的优势，特别是艾司西酞普兰，米氮平，舍曲林，和文拉法辛。草酸艾司西酞普兰具有低或极低的药物相互作用风险。
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 2016CANMAT临床指南成人抑郁症的管理.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	本品于2023年4月28日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《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	本品于2023年4月28日获国家药品监督管理局批准，批准时并未公开《技术审评报告》，故我司无法提供《技术审评报告》的相关章节。
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	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 草酸艾司西酞普兰口服溶液-说明书.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	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	本品为口服液体制剂，更适用于存在吞咽困难问题的抑郁障碍患者及病耻感严重的抑郁患者，可以便捷患者服药，降低漏服率与停药率，提高患者的药物依从性。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
传承性（仅中成药填写）	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1. 目前我国患抑郁症人数9500万，我国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。2. 本品可快速改善抑郁症患者抑郁症状，疗效和接受度俱佳，保护患者生产力，提高生命质量。3. 主要成分已累积近20年全球安全用药经验，临床应用成熟，对提升整体精神健康水平、降低人群疾病负担发挥了积极作用。
符合“保基本”原则描述	1. 艾司西酞普兰为国内外多个指南推荐的抑郁症一线治疗药物，本品为创新口服液剂型，可更好满足特殊抑郁症患者的需求，例如依从性差有中断治疗风险的患者、病耻感严重的患者、存在吞咽困难的患者。2. 本品可提高患者服药依从性，提高治愈率，降低复发率，降低全病程治疗成本，整体医疗费用水平在患者和医保基金可承担范围内。
弥补目录短板描述	1. 本品是唯一具有双靶点的抗抑郁药物口服溶液剂型，医保目录内尚无该类产品，可有效填补该类药品保障不足的空缺。2. 本品作为单剂量包装有助于提高医院运营效率、极大程度防止治疗剂量错误、更好满足临床上不断扩展的“个人用药”需求。
临床管理难度描述	1. 本品说明书适应症明确，便于医保经办机构审核执行。2. 该产品片剂剂型已进入医保，临床医生对于药物特性具有一定了解，无临床滥开及超说明书用药风险。3. 相比常规的多剂量大瓶包装产品需由医护或患者自行量取所需服药体积的给药方式，单剂量口服溶液给药剂量更准确、临床给药更方便，患者用药更安全。