

2025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：琥珀酸地文拉法辛缓释片

企业名称：石药集团欧意药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 17:38:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2025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。
- ☐ 2.2025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。
- ☐ 3.2020年1月1日至2025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，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。

药品通用名称（中文、含剂型）	琥珀酸地文拉法辛缓释片	药品类别	西药
① 药品注册分类	化学药品3类		
是否为独家	否		
核心专利类型1	一种琥珀酸去甲文拉法辛一水合物新晶型及制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-04
核心专利类型1	一种琥珀酸去甲文拉法辛一水合物新晶型及制备方法	核心专利权期限届满日1	2035-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	25mg、50mg（按C16H25NO2计）		
上市许可持有人（授权企业）	石药集团欧意药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于成人抑郁症（MDD）的治疗		
现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	【一般剂量】琥珀酸地文拉法辛缓释片的推荐剂量为50mg，每日1次，空腹或进餐时服用。50mg既是起始剂量也是治疗剂量。琥珀酸地文拉法辛缓释片应在每天同一时间服用。琥珀酸地文拉法辛缓释片必须连同液体一起吞服，不得分开、压碎、咀嚼或溶解。在临床研究中，对10mg/日到400mg/日的剂量进行了研究。临床研究证明50mg/日到400mg/日的剂量是有效的。超过50mg/日的剂量未被证明有额外的获益，且在高剂量下不良反应的发生和停药更加频繁。25mg/日为停药减量方案的用药剂量。当停止治疗时，建议尽可能逐渐减少剂量，以尽量减少停药症状。（本品规格50mg，不适用于其他需要调整剂量的情况。）		
所治疗疾病基本情况	抑郁症表现为单次发作或者反复发作，具有较高的复发风险。发作期间存在显著的情感、认知和躯体症状。没有单一的模型或机制可以解释抑郁症的所有方面，目前单胺递质学说最为成熟，当前临床上应用的有效抗抑郁药，其作用机制多基于该理论，如SSRI、SNRI。中国抑郁症患者总体发病率为3.84%，患病人群约5300万，总治疗率仅为19.5%，总体复发率高达50%~85%，其中50%的患者在疾病发生后2年内复发。		
中国大陆首次上市时间	2023-06		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.SNRI类主要有盐酸文拉法辛缓释制剂、盐酸度洛西汀肠溶制剂等，分别于2000年、2006年上市，均在医保；2.相较于同类药品，琥珀酸地文拉法辛具有4大优势：①代谢简单，药物间相互作用小，共病患者联合用药更加安全②受众广泛，肝功能损伤患者可使用推荐剂量，保证疗效③使用便捷，提高患者依从性，减少医疗资源占用④疗效稳定，代谢不受CYP2D6基因型影响，保证超快、中速、弱代谢各种基因分型患者疗效一致。		
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 琥珀酸地文拉法辛说明书.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

琥珀酸地文拉法辛缓释片药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY