

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： 奥氮平氟西汀胶囊

企业名称： 江苏长泰药业股份有限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-20 14:05:17	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025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。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025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。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,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》的药品。
- 5.2025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国家卫生健康委等部门《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)	奥氮平氟西汀胶囊	医保药品分类与代码	XN05AHA394E001040184817、 XN05AHA394E001020184817、 XN05AHA394E001030184817、 XN05AHA394E001010184817、 XN05AHA394E001050184817
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	产品及方法发明专利	核心专利权期限届满日1	2040-03
核心专利类型2	晶型发明专利	核心专利权期限届满日2	2034-04
核心专利类型1	产品及方法发明专利	核心专利权期限届满日1	2040-03
核心专利类型2	晶型发明专利	核心专利权期限届满日2	2034-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	(1) 奥氮平3mg与氟西汀25mg (2) 奥氮平6mg与氟西汀25mg (3) 奥氮平12mg与氟西汀25mg (4) 奥氮平6mg与氟西汀50mg (5) 奥氮平12mg与氟西汀50mg		
上市许可持有人(授权企业)	江苏长泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于治疗双相I型情感障碍的抑郁发作		
说明书用法用量	1. 双相I型情感障碍的抑郁发作 本品每晚服用一次,通常初始剂量为6mg/25mg(奥氮平/氟西汀)。尽管食物对奥氮平和氟西汀单药的吸收没有明显影响,但食物对奥氮平氟西汀胶囊吸收的影响尚未进行研究。必要时,可根据有效性和耐受性对剂量进行调整。奥氮平氟西汀胶囊在奥氮平6mg至12mg和氟西汀25mg至50mg剂量范围内证明具有抗抑郁效果。在成人临床试验中未对奥氮平18mg以上和氟西汀75mg以上剂量的安全性进行研究。定期对继续治疗的必要性进行评估。2. 特殊人群 有低血压反应倾向的患者,肝损伤患者,表现出可能减慢本品代谢的综合因素(女性、老年、非吸烟)或可能对奥氮平药效敏感的患者,使用本品的初始剂量为3mg/25mg或者6mg/25mg。对于多种因素影响可能使代谢减慢的患者,使用本品需要进行缓慢滴定和剂量调整。本品尚未在65岁以上患者中进行系统性研究。3. 准备转单胺氧化酶抑制剂(MAOIs)治疗或从MAOIs转奥氮平氟西汀胶囊治疗 从停用单胺氧化酶抑制剂到开始使用本品应至少间隔14天。反之,在开始使用单胺氧化酶抑制剂前,停用本品应至少5周。4. 奥氮平氟西汀胶囊与其他MAOIs(如利奈唑胺或亚甲蓝)合并用药 由于5-羟色胺综合征发生风险可能升高,正在使用利奈唑胺或静脉注射亚甲蓝的患者禁止使用本品。对于需更紧急处理的精神病患者,应考虑其他干预方法,包括住院治疗。在一些病例中,已经接受本品治疗的患者可能急需使用利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝,如果没有利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝的可接受的有效替代方法,且使用利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝的获益大于5-羟色胺综合征的风险,应立即停用本品,然后使用利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝。需对患者进行		

	5周的5-羟色胺综合征症状监测或者在最后一次使用利奈唑胺或静脉注射亚甲蓝后24小时内监测，以先到为准。可在最后一次使用利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝24小时后恢复本品治疗。非静脉途径使用亚甲蓝（如口服片剂或者局部注射）或者静脉给药剂量远低于1mg/kg的情况下，与本品联合使用的风险尚不清楚。尽管如此，临床医生应警惕这样使用出现5-羟色胺综合征症状的可能性。5. 奥氮平氟西汀胶囊停药 已有关于使用氟西汀（奥氮平氟西汀胶囊的成分之一）、5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRIs）以及选择性5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRIs）的停药相关症状的报道。		
所治疗疾病基本情况	双相I型情感障碍抑郁急性发作期，患者自杀意念极高（25%-50%），对个人、家庭和社会危害极大，治疗核心目标是快速控制抑郁症状、缩短病程及防止转躁。双相I型情感障碍终生患病率约为0.6%，国内患病人数约840万，年轻患者居多。国内奥氮平上市前，临床治疗药物为心境稳定剂（锂盐、拉莫三嗪、抗癫痫药等）和非典型抗精神病药（奥氮平、喹硫平、鲁拉西酮等）。		
中国大陆首次上市时间	2023-06	注册证号/批准文号	国药准字H20233848、国药准字H20233846、国药准字H20233847、国药准字H20233845、国药准字H20233849
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	2003-12
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	1、同疾病治疗领域药品：喹硫平缓释片，2000年在中国批准上市获批用于双相I型情感障碍躁狂的治疗，2018年通过扩展适应症方式获批用于双相I型情感障碍抑郁的治疗。双相I型情感障碍抑郁发作治疗的关键在于控制抑郁症状和缩短病程，而喹硫平在此方面疗效不佳，因此国内临床急需快速控制抑郁急性发作症状的药物。2、同药理作用药品：参照药（奥氮平+氟西汀胶囊），奥氮平片于1999年在国内上市，氟西汀胶囊于1995年在国内上市，由于奥氮平氟西汀胶囊（奥氮平+氟西汀）原研未在国内上市，因此国内临床将奥氮平片+氟西汀胶囊超说明书用于双相I型情感障碍抑郁发作的治疗，但由于起效时间、用法、用量、依从性等问题，无法达到合剂的疗效。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥氮平氟西汀胶囊说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 批件.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥氮平氟西汀胶囊-PPT1.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 奥氮平氟西汀胶囊-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0.8m<sup>2</sup>。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
奥氮平片+盐酸氟西汀胶囊	是	10mg+20mg	9.15	每日一片+每日一颗	日均费用	9.15	-

参照药品选择理由：1.活性成分：奥氟合剂的活性成分为奥氮平和氟西汀。2.参照药医保情况：奥氮平片和氟西汀胶囊均为医保目录内药品。3.临床实践：临床实践中依据指南常采用多个单药联合使用（例如奥氮平片+氟西汀胶囊）用于双相抑郁发作的治疗。

其他情况请说明：由于原研药专利2012年被推翻，礼来放弃在其他国家上市。由于奥氟合剂仿制难度大，直至2023年6月奥氟合剂才在国内独家获批上市，在此之前国内只能选择奥氮平片+氟西汀胶囊作为奥氟合剂的替代方案治疗。

## 二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂（NMPA要求）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	1.治疗8周后，以MADRS评分用药前后的差值为因变量，以用药前的MADRS评分为协变量，进行协方差分析，两组变化值之差有统计学意义（ $P=0.0332$ ）。2.一周治疗后，试验组MADRS评分平均下降约10分，说明有效控制抑郁症状。3.提高无自杀意念率（20.7%），降低自杀意念率（20.5%）。4.快速控制抑郁并不增加转躁的风险，且较安慰剂（3.5%VS.5.8%）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型1.pdf
试验类型2	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	抗精神病药、抗抑郁药、抗癫痫药、锂制剂和安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	2023年9月《柳叶刀》报道，奥氟合剂疗效更优，奥氟合剂较抗精神病药（如奥氮平）、抗抑郁药（如氟西汀）、抗癫痫药（如拉莫三嗪）、锂制剂和安慰剂对成人急性双相抑郁更有效（SMD 标准化均数差从大到小 $0.40 > 0.28 = 0.28 > 0.16 > 0.09$ ）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验类型2.pdf
试验类型3	系统评价或荟萃分析
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	2024年3月《柳叶刀》报道，奥氟合剂反应率更高，研究表明，选择性5-羟色胺再摄取抑制剂与第二代抗精神病药的联合使用（特别是奥氟合剂）与安慰剂相比，仅奥氟合剂的反应率显著优于安慰剂（ $RR=1.91$ ）。这种联合用药还具有良

好的安全性。

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](#) 试验类型3.pdf

试验类型1

RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析

试验对照药品

安慰剂（NMPA要求）

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

1.治疗8周后，以MADRS评分用药前后的差值为因变量，以用药前的MADRS评分为协变量，进行协方差分析，两组变化值之差有统计学意义（ $P=0.0332$ ）。2.一周治疗后，试验组MADRS评分平均下降约10分，说明有效控制抑郁症状。3.提高无自杀意念率（20.7%），降低自杀意念率（20.5%）。4.快速控制抑郁并不增加转躁的风险，且较安慰剂低（3.5%VS.5.8%）。

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](#) 试验类型1.pdf

试验类型2

系统评价或荟萃分析

试验对照药品

抗精神病药、抗抑郁药、抗癫痫药、锂制剂和安慰剂

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

2023年9月《柳叶刀》报道，奥氟合剂疗效更优，奥氟合剂较抗精神病药（如奥氮平）、抗抑郁药（如氟西汀）、抗癫痫药（如拉莫三嗪）、锂制剂和安慰剂对成人急性双相抑郁更有效（SMD 标准化均数差从大到小 $0.40 > 0.28 = 0.28 > 0.16 > 0.09$ ）

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](#) 试验类型2.pdf

试验类型3

系统评价或荟萃分析

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

2024年3月《柳叶刀》报道，奥氟合剂反应率更高，研究表明，选择性5-羟色胺再摄取抑制剂与第二代抗精神病药的联合使用（特别是奥氟合剂）与安慰剂相比，仅奥氟合剂的反应率显著优于安慰剂（ $RR=1.91$ ）。这种联合用药还具有良好的安全性。

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，

[↓ 下载文件](#) 试验类型3.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

英国国家健康和管理卓越研究所 (NICE)：双相情感障碍：评估和管理 (最新版2023)。推荐内容：中重度双相抑郁患者，首选单独使用奥氮平氟西汀胶囊，推荐等级 I 级，证据等级 A 级。

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](#) 国家健康和护理卓越研究所NICE双相情感障碍评估和管理2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国际神经精神药理学学院 (CINP)：成人双相障碍治疗指南 (最新版2017)。推荐内容：治疗双相抑郁急性发作，首选奥氮平氟西汀胶囊，推荐等级 I 级，证据等级 A 级。

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](#) 国际神经精神药理学学院CINP双相情感障碍治疗指南2017.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

中华医学会精神医学分会：中国双相障碍防治指南 (2015)。推荐内容：双相障碍 I 型抑郁发作急性期，奥氮平片联合氟西汀胶囊治疗，推荐等级 I 级，证据等级 B 级

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](#) 中国双相障碍防治指南第二版2015.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

英国国家健康和管理卓越研究所 (NICE)：双相情感障碍：评估和管理 (最新版2023)。推荐内容：中重度双相抑郁患者，首选单独使用奥氮平氟西汀胶囊，推荐等级 I 级，证据等级 A 级。

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](#) 国家健康和护理卓越研究所NICE双相情感障碍评估和管理2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

国际神经精神药理学学院 (CINP)：成人双相障碍治疗指南 (最新版2017)。推荐内容：治疗双相抑郁急性发作，首选奥氮平氟西汀胶囊，推荐等级 I 级，证据等级 A 级。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

[↓ 下载文件](#) 国际神经精神药理学学院CINP双相情感障碍治疗指南2017.pdf



<p>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）</p>	
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>中华医学会精神医学分会：中国双相障碍防治指南（2015）。推荐内容：双相障碍 I 型抑郁发作急性期，奥氮平片联合氟西汀胶囊治疗，推荐等级 I 级，证据等级 B 级</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 中国双相障碍防治指南第二版2015.pdf</p>

<p>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</p>	<p>本品属于化学药品3类，药品审评中心不公布《技术审评报告》。因此，无法获知《技术审评报告》相关描述，以取得注册批准证明文件及相关附件为准。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 批件.pdf</p>
<p>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</p>	<p>本品属于化学药品3类，药品审评中心不公布《技术审评报告》。因此，无法获知《技术审评报告》相关描述，以取得注册批准证明文件及相关附件为准。</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 批件.pdf</p>

### 三、安全性信息

<p>药品说明书载载的安全性信息</p>	<p>不良反应：视觉异常、口干、胃肠胀气、腹胀、乏力、水肿、无力、疼痛、发热、鼻窦炎、体重增加、食欲增加、关节痛、肢体疼痛、肌肉骨骼僵硬、嗜睡、震颤、注意力难以集中、坐立不安、思维异常、神经紧张、勃起功能障碍。锥体外系反应。用药禁忌：1.单胺氧化酶抑制剂如利奈唑胺或者静脉注射亚甲蓝的患者2.其他禁忌症：延长QT间期药物如匹莫齐特和硫利达嗪。注意事项：儿童、青少年和年轻成人的自杀意念和行为；痴呆相关精神病性障碍老年患者；恶性综合征（NMS）；伴嗜酸性粒细胞增多和系统性症状的药物反应（DRESS）；代谢改变；5-羟色胺综合征；闭角型青光眼；过敏反应和皮疹；躁狂/轻度躁狂；迟发性运动障碍；体位性低血压；跌倒；白细胞减少、中性粒细胞减少和粒细胞缺乏症；吞咽困难；癫痫；低钠血症；认知和运动损害的可能性；体温调节异常；QT间期延长；抗胆碱能活性；高催乳素血症；同时使用奥氮平和氟西汀产品；氟西汀长消除半衰期；停药不良反应；性功能障碍。药物相互作用：与单胺氧化酶抑制剂、作用于中枢神经系统的药物、5-羟色胺能药物、影响止血的药物、延长QT间期的药物等及电休克疗法存在相互作用。各项详细内容见说明书。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>我司奥氮合剂于2023年06月30日批准上市，自上市以来，药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中暂未查询到任何与本品相关不良反应，定期自销售终端及相关网站收集也未有任何不良反应事件报告。安全性方面，奥氮合剂有嗜睡、震颤、困倦、睡眠过度、体重增加、肝功能异常、视物模糊等不良反应，但严重程度较轻，安全性和耐受性整体较好。通过间接数据比较，奥氮合剂较单药联合不增加不良反应种类，且不良反应发生率明显下降。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 奥氮平氟西汀胶囊说明书.pdf</p>

### 四、创新性信息

--	--

创新程度	奥氟合剂通过调控5-羟色胺（5-HT）、多巴胺（DA）、去甲肾上腺素（NE）3种神经递质，发挥协同作用，一方面奥氮平阻断DA受体发挥心境稳定剂作用并防止转躁，另一方面奥氮平负反馈上调NE前体物质DA水平，弥补氟西汀只能上调5-HT而不能升高NE的不足。以上协同机制和快速起效获得美国FDA优先审评资格。奥氟合剂通过药动和药效双途径协同增效减毒，在更低剂量下实现快速控制双相抑郁急性发作并防止转躁
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新程度附件.pdf
应用创新	本品为多规格固定复方制剂，每日一次给药，简化了联合用药早晚各一次给药方案，提升依从性，降低漏服风险。同时专利技术突破原研工艺，使活性成分同时达峰，实现最佳协同，降低了杂质水平，提高了产品稳定性，降低奥氮平的有效剂量（由10mg降至6mg），减少副作用
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 应用创新附件.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	利于公共健康：快速起效，使患者快速回归家庭和社会
符合“保基本”原则描述	符合“保基本”原则：贯彻国家构建“精康融合行动”关爱精神障碍患者的战略
弥补目录短板描述	弥补医保目录短板：填补目录中快速控制双相抑郁急性发作且防止转躁治疗领域的药物空白
临床管理难度描述	降低临床管理难度：解决临床中单药超说明书使用的风险；解决临床中多药联合配比科学性的问题

中国医疗保障  
CHINA HEALTHCARE SECURITY