

LEE'S PHARM.

李氏大藥廠

Department of medicine and information

医学及信息部

# 医学信息速递

## Medical Information Express



传递最有价值的医学信息

# 抗抑郁药物市场研究报告(2023年版)

产品战略&医学与信息部  
2024-6



传递最有价值的医学信息

# 目录

## CONTENTS

01 前言

02 相关产品概述

03 相关领域国内市场整体规模及增长情况

04 抗抑郁药制剂市场产品竞争格局分析

05 样本城市医院抗抑郁药制剂市场重点品种分析

06 抗抑郁药制剂研发状况

07 进入医保目录情况



# 疾病概述及产品定义



抑郁症属于情感性精神障碍，是一种以心境低落为主要特征的精神疾病综合症。其临床表现为情绪低落、思维迟钝、言语动作减少，对工作失去兴趣等。

抑郁症迄今已成为全球性的主要精神卫生问题，是危害全人类的常见病、多发病，给个人、家庭和社会带来巨大的损失。抑郁症的发病机制尚未完全明确，目前研究认为与遗传、心理、神经内分泌等因素诱发中枢去甲肾上腺素或5-羟色胺（5-HT）、多巴胺（DA）、乙酰胆碱（Ach）和神经肽等神经递质含量降低及其受体功能下降有关。近年来研究发现还与谷氨酸传导功能障碍有关。

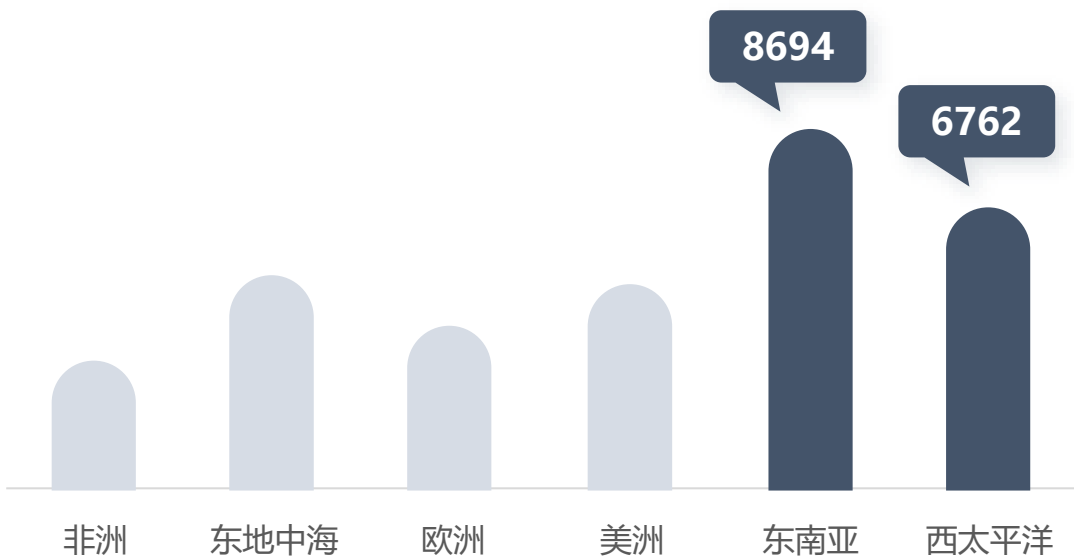
抑郁症常与躯体症状共存。目前存在的抑郁症诊断标准都比较强调精神症状，相对忽视躯体症状。忽视躯体症状导致抑郁症被误诊或漏诊，使患者辗转于其他临床科室寻求治疗，既延误了患者的诊治，也浪费了医疗资源。

**产品定义：抑郁药物是指一类能用来减轻或治疗各种情感障碍，包括抑郁症、心因性抑郁及抑郁性神经症症状的精神类药物。**

# 流行病学分析——全球

## 从地域分布看，全球抑郁症患者近一半在东南亚和西太平洋地区

全球抑郁症患者人数地域分布（单位：万人）



- WHO公布的最新统计数据显示，全球抑郁症总患病人数约为3.22亿，全球抑郁症患者人口占比估计为4.4%，其中，女性患者多于男性。在这些患者中，有近一半生活在东南亚地区和西太平洋地区，包括印度和中国。

数据来源：WHO



约3.22 亿

全球抑郁症总患病人数



约4.4%

全球抑郁症患者人口占比



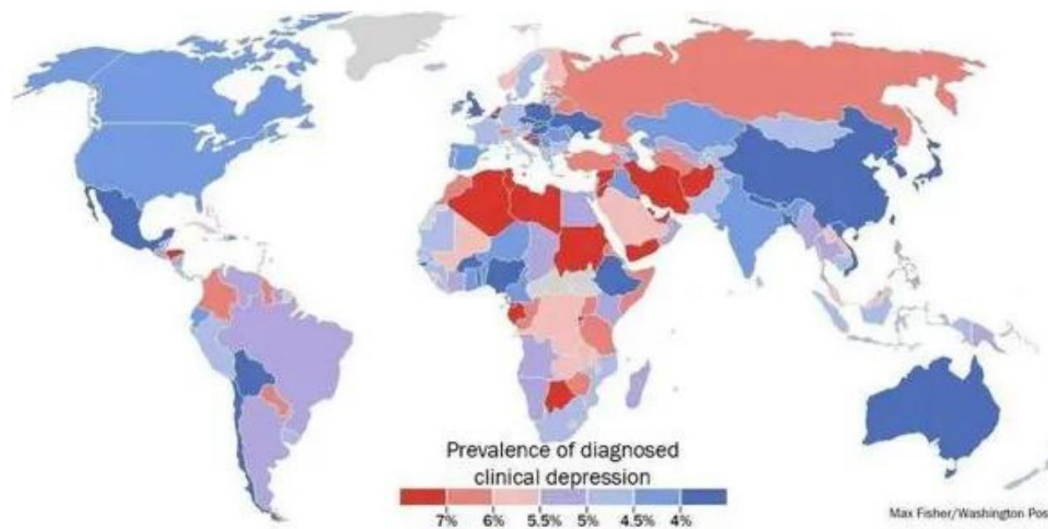
5.1% > 3.6%

女性患者多于男性



从患者人群的地域分布看，不同地区的患者人数也存在明显的差异

全球抑郁症发病率分布图



- 一项针对全球抑郁症发病率研究数据显示，在中东、北非、撒哈拉以南非洲、东欧和加勒比地区，有超过5%的人口患有抑郁症。抑郁症患病最为严重的国家是阿富汗，有超过五分之一的人患有抑郁症。
- 而东亚地区的抑郁症患病率最低，其次是澳大利亚、新西兰和东南亚。

图片来源: Dewey, 2013



传递最有价值的医学信息

# 流行病学分析——中国

根据 WHO 公布的  
最新统计数据



4.2%

中国抑郁症患病率



超5800万

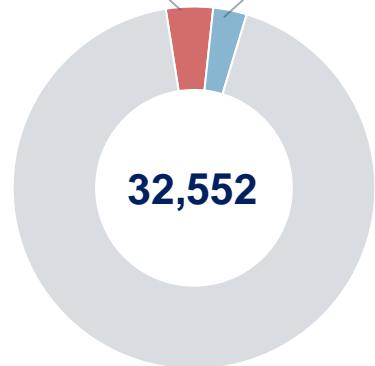
保守估计中国抑郁症患病人群

- 中国心理健康调查在全国范围内展开一项精神障碍的患病率和服务使用情况的调查，分析其在中国的社会和心理风险因素或相关因素。在2013年7月22日至2015年3月5日期间，共32,552名受访者完成了调查。

从性别看，女性患者占比高于男性 (4.2% vs. 3.0%)

女性, 4.2%

男性, 3.0%



从患病年龄看，抑郁症主要发生于成年人，50-64岁发病率最高

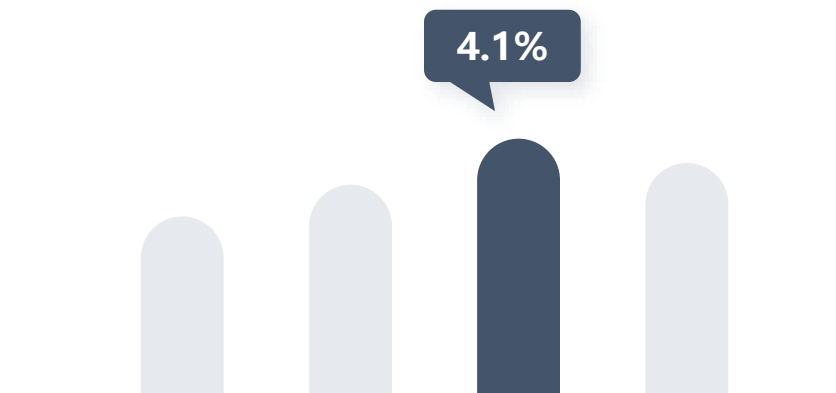
4.1%

18-34

35-49

50-64

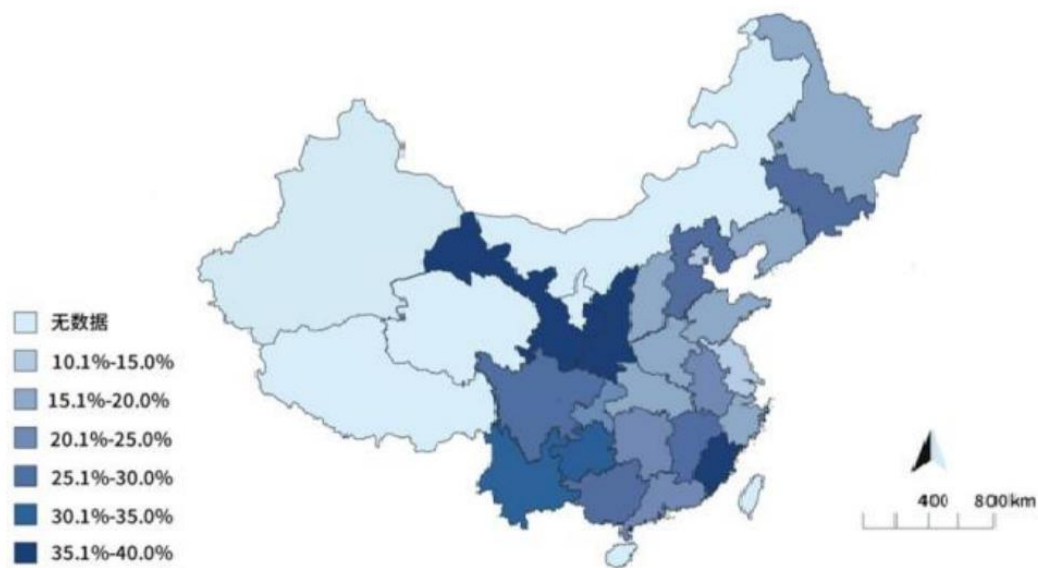
65以上



传递最有价值的医学信息

从患者人群的地域分布看，不同地区的患者人数也存在明显的差异

中国重度抑郁症（MDD）患者的地理分布图



- 一项针对中国成年人抑郁症的调查研究数据显示
- 除内蒙、新疆等地无数据外，陕西、甘肃、福建等地区的重度抑郁患者占比最高；江苏、上海等地占比相对较少
- 四川地区患有抑郁症状的人群占比较高，而山东、江苏和黑龙江等地患有抑郁症状的人群占比相对较低。





# 目录

## CONTENTS

01 前言

02 相关产品概述

03 相关领域国内市场整体规模及增长情况

04 抗抑郁药制剂市场产品竞争格局分析

05 样本城市医院抗抑郁药制剂市场重点品种分析

06 抗抑郁药制剂研发状况

07 进入医保目录情况



# 抗抑郁药物制剂发展历程

抑郁药物是指一类能用来减轻或治疗各种情感障碍，包括抑郁症、心因性抑郁及抑郁性神经症症状的精神类药物。



## 20 世纪 50 年代初期

偶然发现了抗结核药单胺氧化酶抑制药 (MAOI) 异丙异烟肼具有提高患者情绪的作用，此后开始应用该药治疗抑郁症。



## 20 世纪 50~ 70 年代

抗抑郁药发展较慢，临床主要应用单胺氧化酶抑制药 (MAOI) 和三环类抗抑郁药 (TCA) 两类药物。



## 20 世纪 70 年代后期

四环类抗抑郁药马普替林问世，抗抑郁药的第 2 个里程碑。



## 20 世纪 80 年代末

由于对抗抑郁药的药理机制的深入研究，逐步研制开发出多种新型抗抑郁药，其应用范围不断扩大，成为临床最为常用的一类精神药物。



# 抗抑郁药分类及代表药物-1

抗抑郁药	分类	药品	常用剂量 (mg·d-1)	临床治疗地位
单胺氧化酶抑制剂 (MAOI)	不可逆性	异丙胍	50-150	不良反应较多，如中毒性肝损伤、高血压危象等，且疗效远不如后来出现的三环类药物，故现已成为治疗抑郁症的次选药物。
		苯乙胍	15-75	
		沙夫胍	10-30	
		司来吉林	5-10	
	可逆性 (其作用可被MAO 激动药逆转)	吗氯贝胺	300-600	
三环类抗抑郁药 (TCA)	咪嗪类	丙咪嗪	100-300	TCA属于第一代单胺再摄取抑制剂，不仅可抑制5-HT和NA突触前膜再摄取，而且具有抗胆碱作用。适用于各类型抑郁症，且疗效明显优于 MAOI。不良反应主要来自抗胆碱作用，最严重的是心脏毒性，老年患者更易发生。
		氯米帕明 (氯丙咪嗪)	100-200	
	替林类	阿米替林	50-250	
	二苯杂类	多塞平	50-200	
	新三环类	美利曲辛	75-250	
新型抗抑郁药	5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)	氟西汀 (百忧解)	20-60	SSRI是目前新药开发中最的一类。具有对5-HT 高度选择性，对 NA、DA、组胺及胆碱能神经影响较小，口服吸收良好，生物利用度较高等特点。
		帕罗西汀 (赛乐特)	20-50	



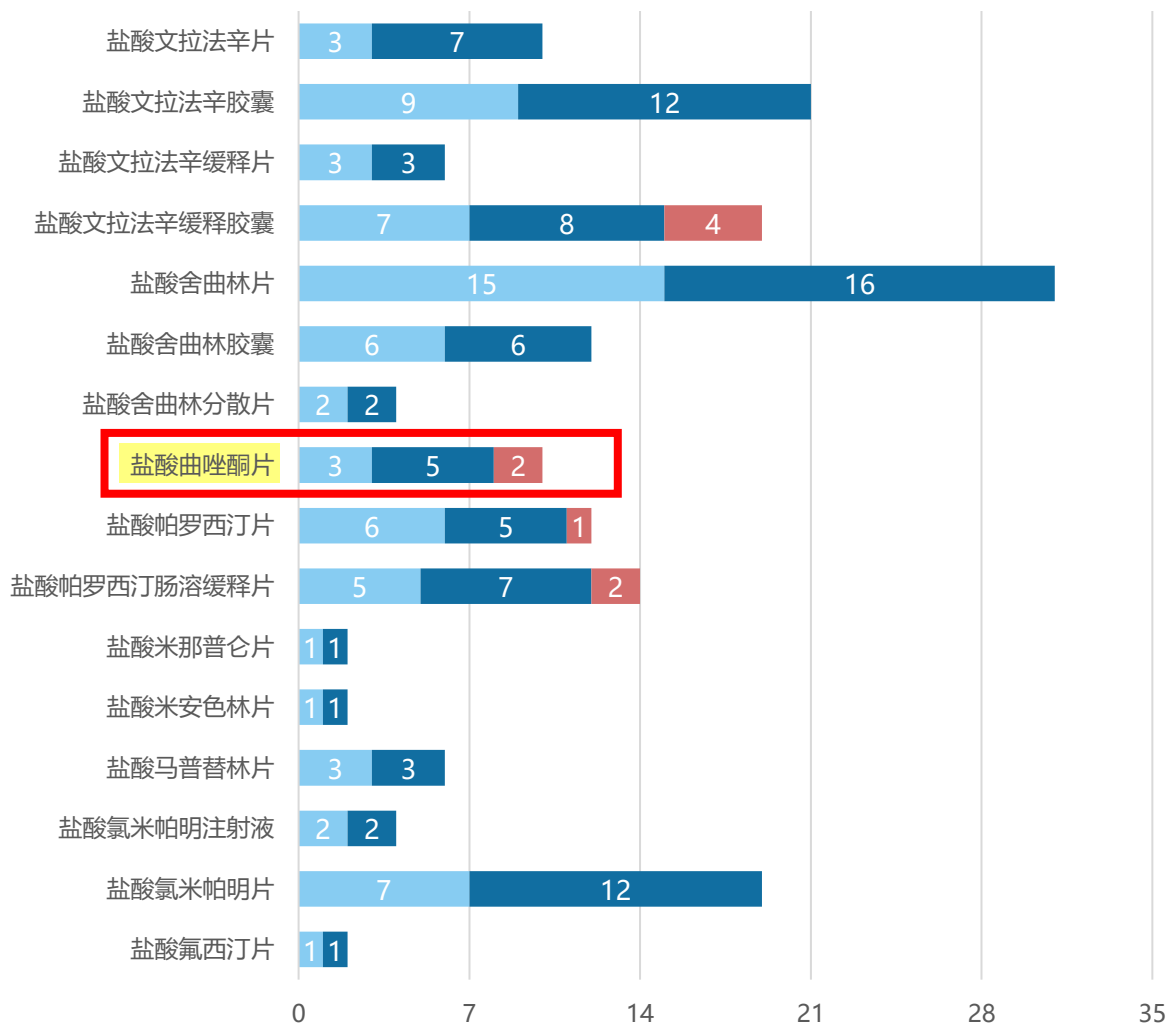
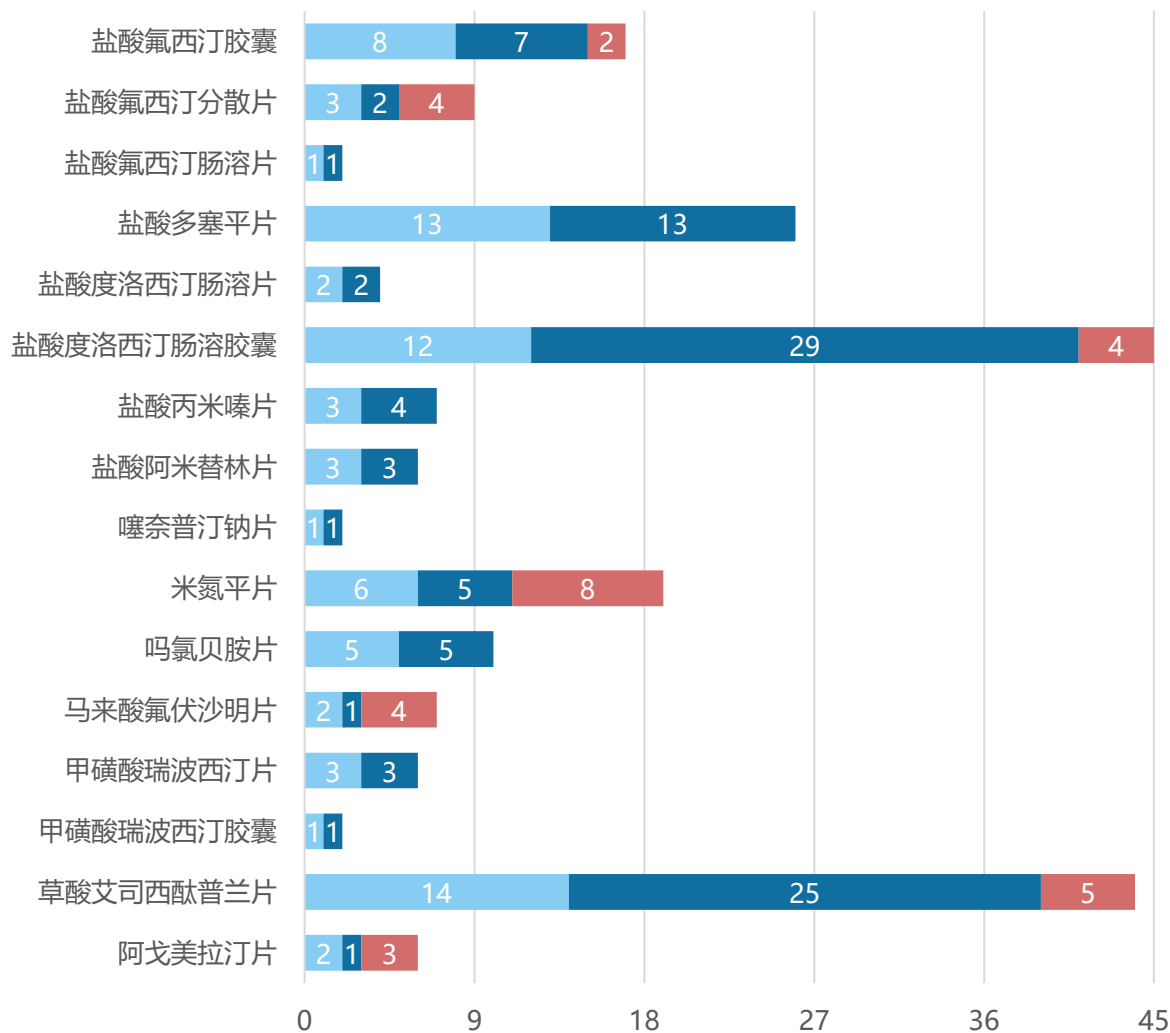
# 抗抑郁药分类及代表药物-2

抗抑郁药	分类	药品	常用剂量 (mg·d <sup>-1</sup> )	临床治疗地位
新型抗抑郁药	5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)	氟伏沙明 (兰释)	50-300	其不良反应较少, 耐受性好, 故患者的依从性较前几类药物更佳。该药适用于各种类型抑郁症, 是临床主要应用的抗抑郁药。
		舍曲林 (左洛复)	50-200	
		西酞普兰 (喜普妙)	20-60	
	5-HT再吸收促进药	噻奈普汀 (达体朗)	25-37.5	/
	5-HT与去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SNRIs)	文拉法辛 (博乐欣)	75-375	SNRI 能同时阻滞 5-HT 和 NA 的再摄取, 并轻度抑制 DA 的摄取, 可与 TCA 交替治疗抑郁症。
		度洛西汀 (欣百达)	30-60	
		米那普仑 (米西普朗)	50-100	
	5-HT受体拮抗剂/再摄取抑制剂 (SARIs)	曲唑酮 (曲特恪)	50-300	/
	选择性NA再摄取抑制药 (NARIs)	马普替林 (路滴美)	50-150	NARI 能阻断中枢神经突触前膜对NA 的再摄取, 使 NA 系统功能得以平衡, 但不影响 5-HT 再摄取。适用于内源性抑郁症、心因性抑郁症及更年期抑郁症等。
		米安色林 (脱尔烦)	30-120	
瑞波西汀		4-10		
NA能和特异性5-HT能抑制药(NaSSA)	米氮平 (米塔扎平)	15-45	/	
NA能和DA摄取抑制药 (NDRIs)	安非他酮 (丁胺苯丙酮)	150-300	/	
天然药物与中草药	天然药物	路优泰	/	圣约翰草的提取物, 一种天然药物



# 相关药品已有批文数与生产厂家数

## 抗抑郁相关药物已有批文数量与生产厂家数量情况



传递最有价值的医学信息

■ 企业数 ■ 产品国产批文数 ■ 产品进口批文数

# 目录

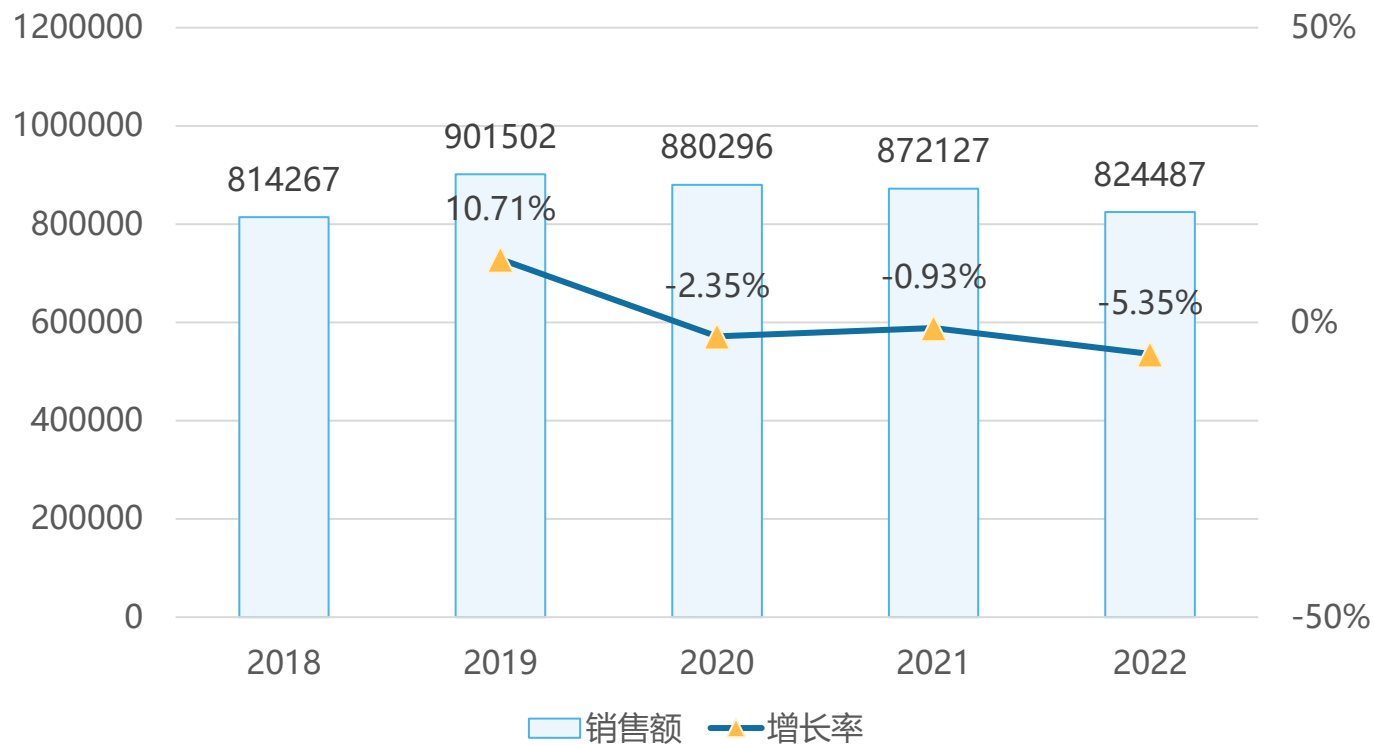
## CONTENTS

- 01 前言
- 02 相关产品概述
- 03 相关领域国内市场整体规模及增长情况
- 04 抗抑郁药制剂市场产品竞争格局分析
- 05 样本城市医院抗抑郁药制剂市场重点品种分析
- 06 抗抑郁药制剂研发状况
- 07 进入医保目录情况



# 总体规模情况——市场规模有所下滑

## 中国公立医疗机构化学药抗抑郁药年度销售趋势（单位：万元）

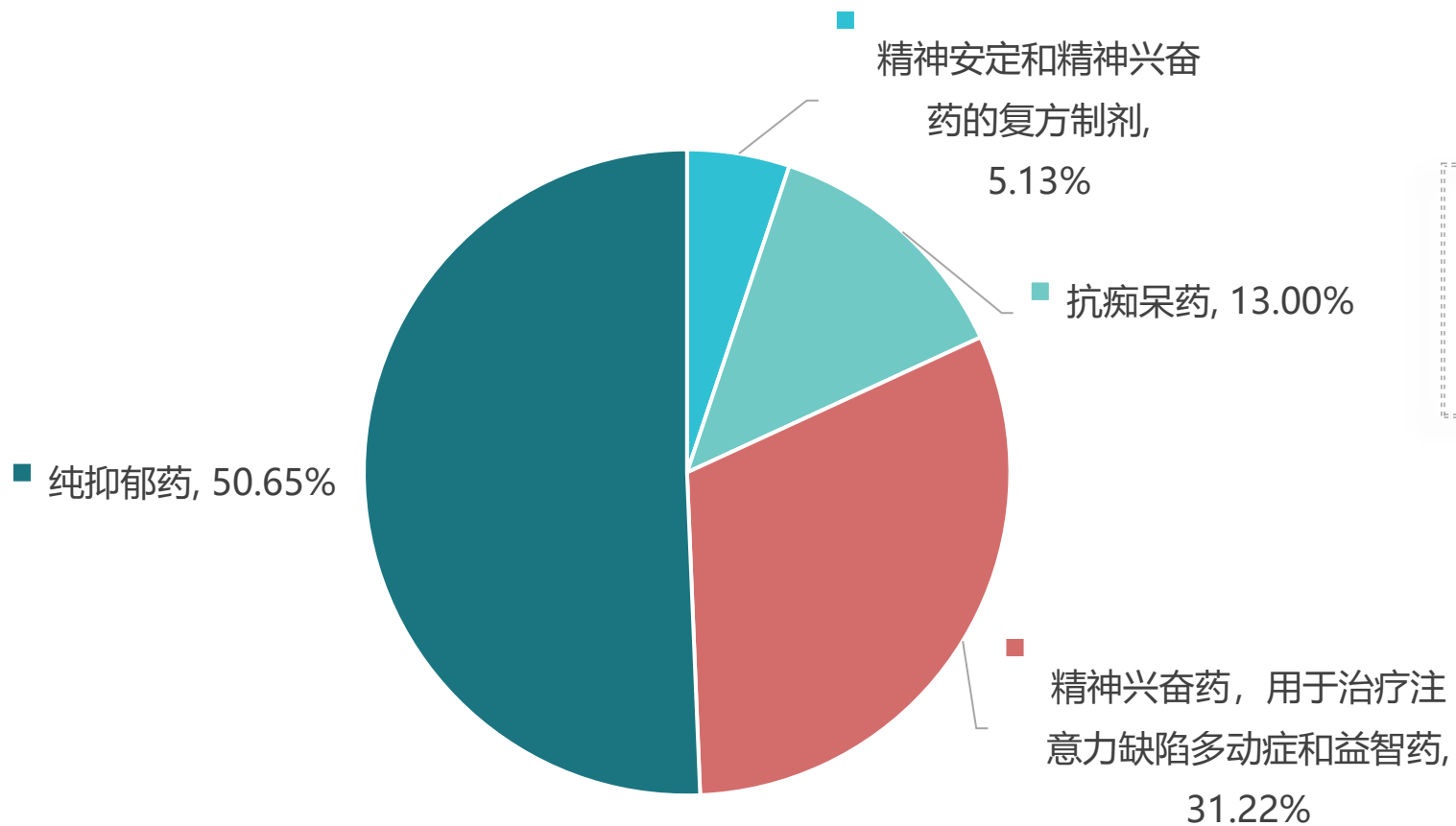


- 受新冠疫情对药品消费和供给产生的不利影响和国家药品带量采购政策的进一步推进，抗抑郁药物销售规模有所下滑。
- 2022 年我国公立医疗机构市场中抗抑郁药物的市场规模为 82.55 亿元，2022 年销售收入同比下降 5.35%。



# 类别占比——所属的亚类精神兴奋药市场中占50.65%

## 2022 重点城市公立医院化学药精神兴奋药小类格局

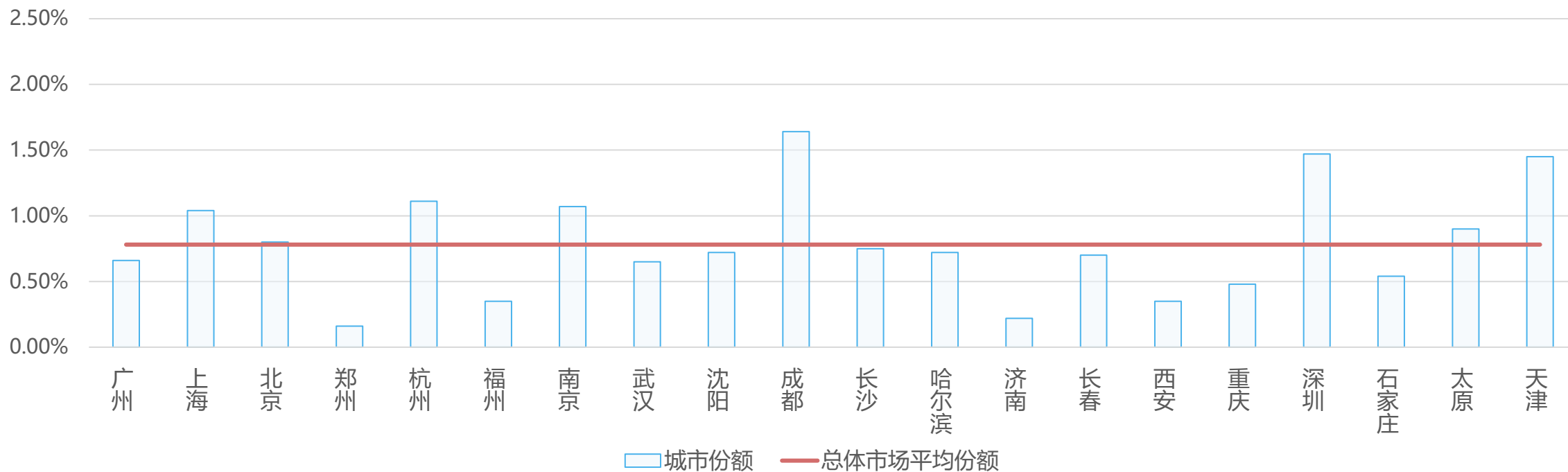


- 抗抑郁药物在所属的亚类精神兴奋药市场中占据 50.65% 的市场份额。





## 2022 重点城市公立医院化学药与抗抑郁药城市格局



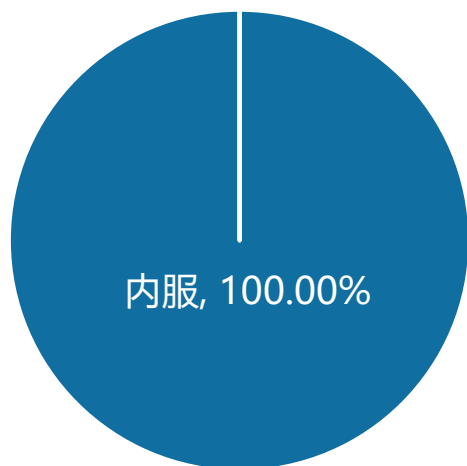
从化学药整体与抗抑郁药在各城市的销售分布看，抗抑郁药在上海市、杭州市、成都市、南京市、天津市、深圳市、太原市的销售要明显高于化学药在该地区销售的整体水平。显示出以上地区抗抑郁药的市场的开拓较好。北京市、长沙市、沈阳市、哈尔滨市的抗抑郁药销售与化学药整体销售水平相当，其余城市的抗抑郁药销售均低于当地化学药销售的平均水平。



# 用药途径规模及占比——均为内服制剂

- 从用药途径情况看，抗抑郁药均为内服制剂。

## 2022 重点城市公立医院化学药抗抑郁药用药途径销售趋势



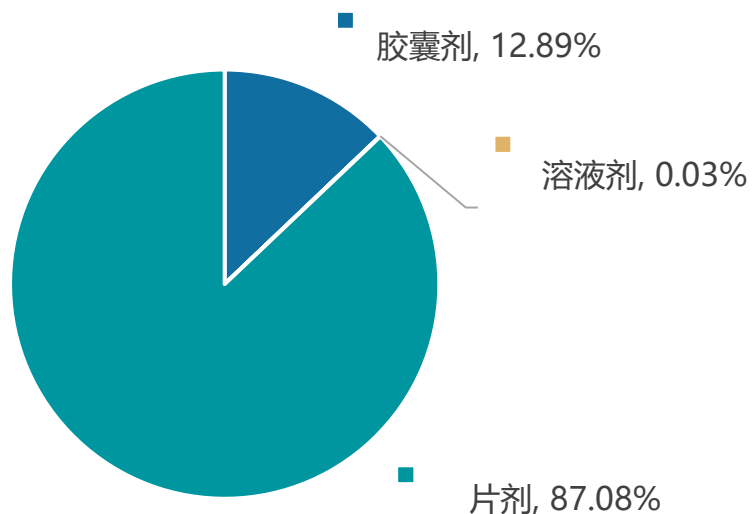
## 重点城市公立医院化学药抗抑郁药用药途径格局



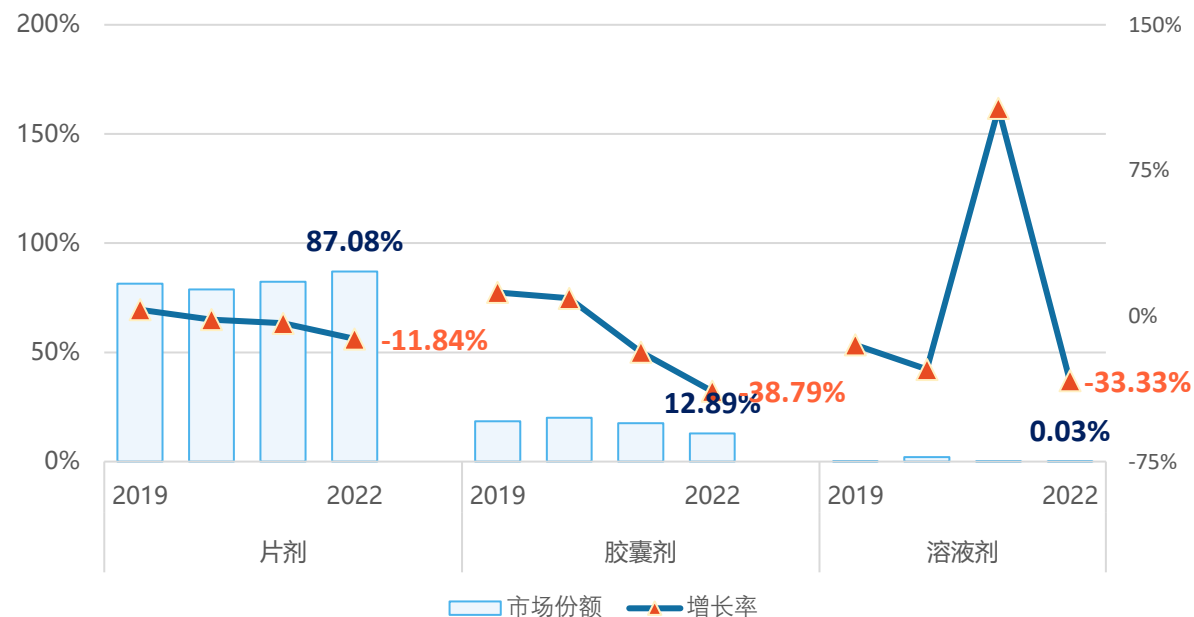
# 剂型规模及占比——片剂为主流

- 从剂型特征看，片剂是抗抑郁药产品制剂的主流，2022 年占据 87.08% 的市场份额。

2022 重点城市公立医院化学药抗抑郁药用药途径销售趋势



重点城市公立医院化学药抗抑郁药剂型格局



# 目录

## CONTENTS

01 前言

02 相关产品概述

03 相关领域国内市场整体规模及增长情况

04 抗抑郁药制剂市场产品竞争格局分析

05 样本城市医院抗抑郁药制剂市场重点品种分析

06 抗抑郁药制剂研发状况

07 进入医保目录情况



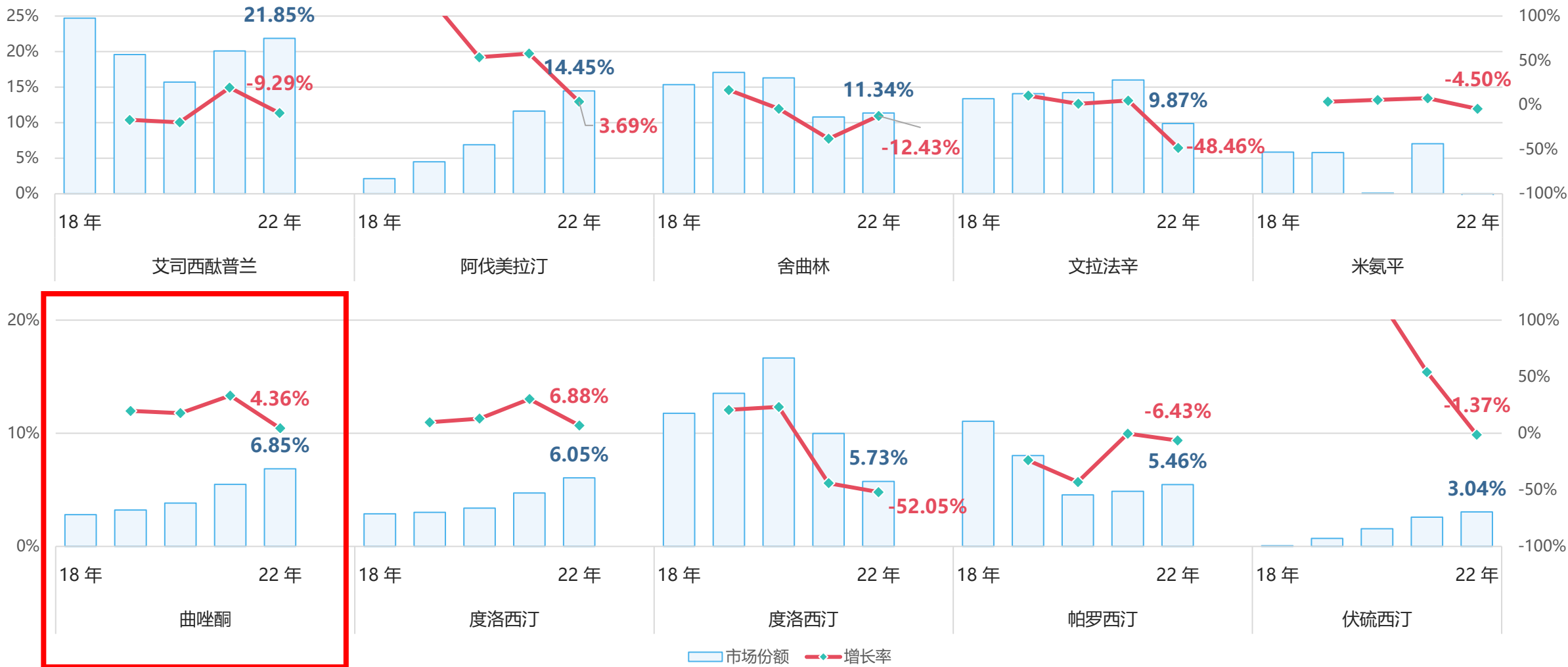
# 通用名品种 TOP10 格局——曲唑酮排名第六

排名	药品名称
1	艾司西酞普兰
2	阿伐美拉汀
3	舍曲林
4	文拉法辛
5	米氨平
6	<b>曲唑酮</b>
7	氟伏沙明
8	度洛西汀
9	帕罗西汀
10	伏硫西汀



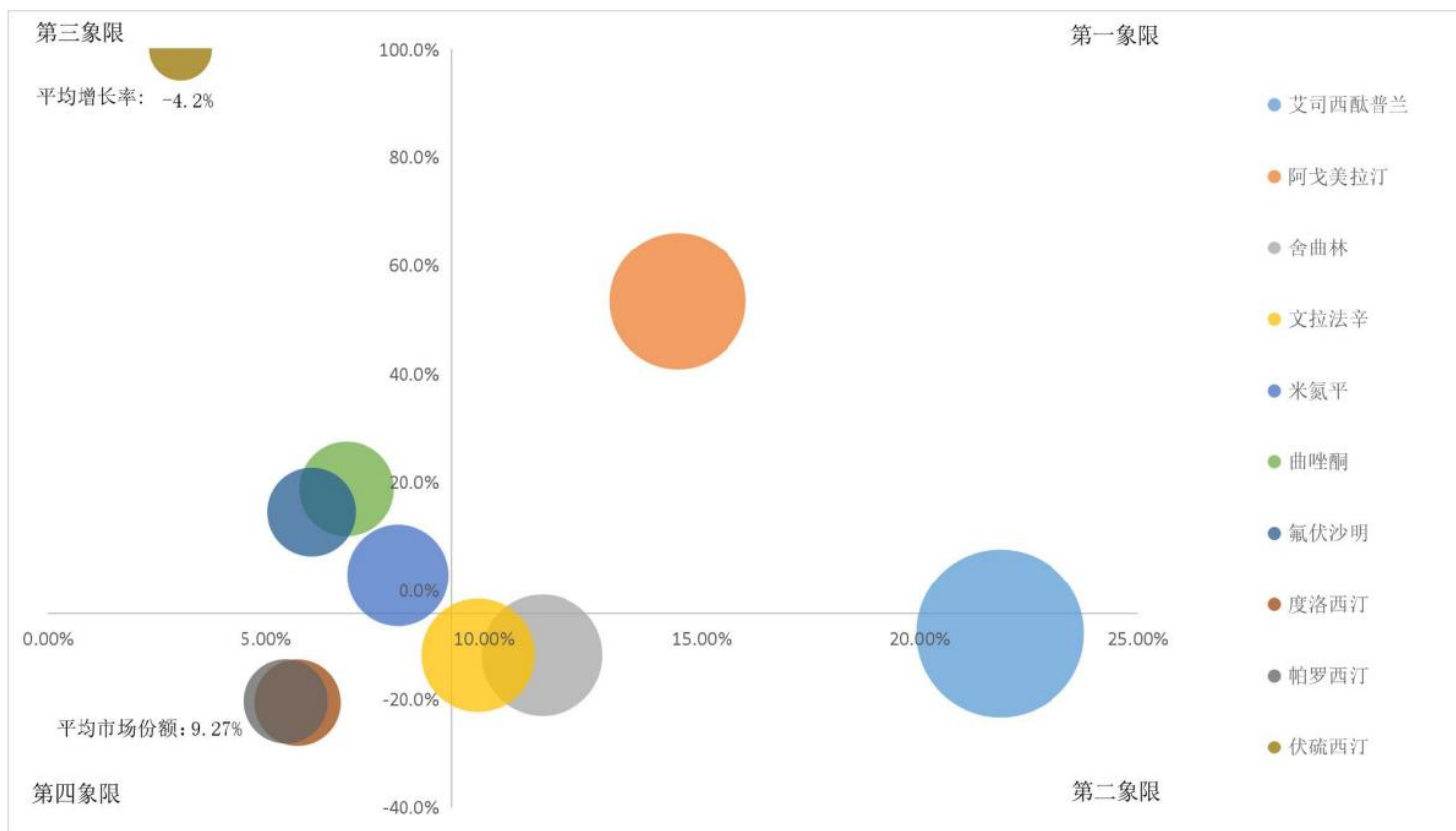
# 通用名品种 TOP10 格局——曲唑酮排名第六

## 重点城市公立医院抗抑郁药通用名 TOP10 格局



# 通用名品种 TOP10 格局

## 重点城市公立医院抗抑郁药通用名 TOP10 波士顿矩



以抗抑郁药物制剂市场通用名 TOP10 品种的五年平均增长率为纵坐标，2022 年市场份额为横坐标，销售额大小作为气泡面积，TOP10 品种平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵。



# 通用名品种 TOP10 格局——曲唑酮为正增长



- 艾司西酞普兰以 21.85% 的市场份额位居首位，2022 年市场份额与去年同期 相比增加了 1.76 个百分点；排在第二的是阿戈美拉汀，2022 年市场份额为 14.45%；排在第三的是舍曲林，2022 年市场份额为 11.34%。从 Top10 产品的销售增速看，只有氟伏沙明、曲唑酮和阿戈美拉汀为正增长。
- 通过对抗抑郁药物制剂市场通用名 TOP10 品种的五年平均增长率与 2022 年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析，阿戈美拉汀处于第一象限，市场地位稳固，增速高于 TPO10 品种五年平均增长率；艾司西酞普兰、文拉法辛和舍曲林处于第二象限，市场地位稳固，增速稳定；其余品种多处于第四象限或销售规模太小难以与领导品种形成竞争。





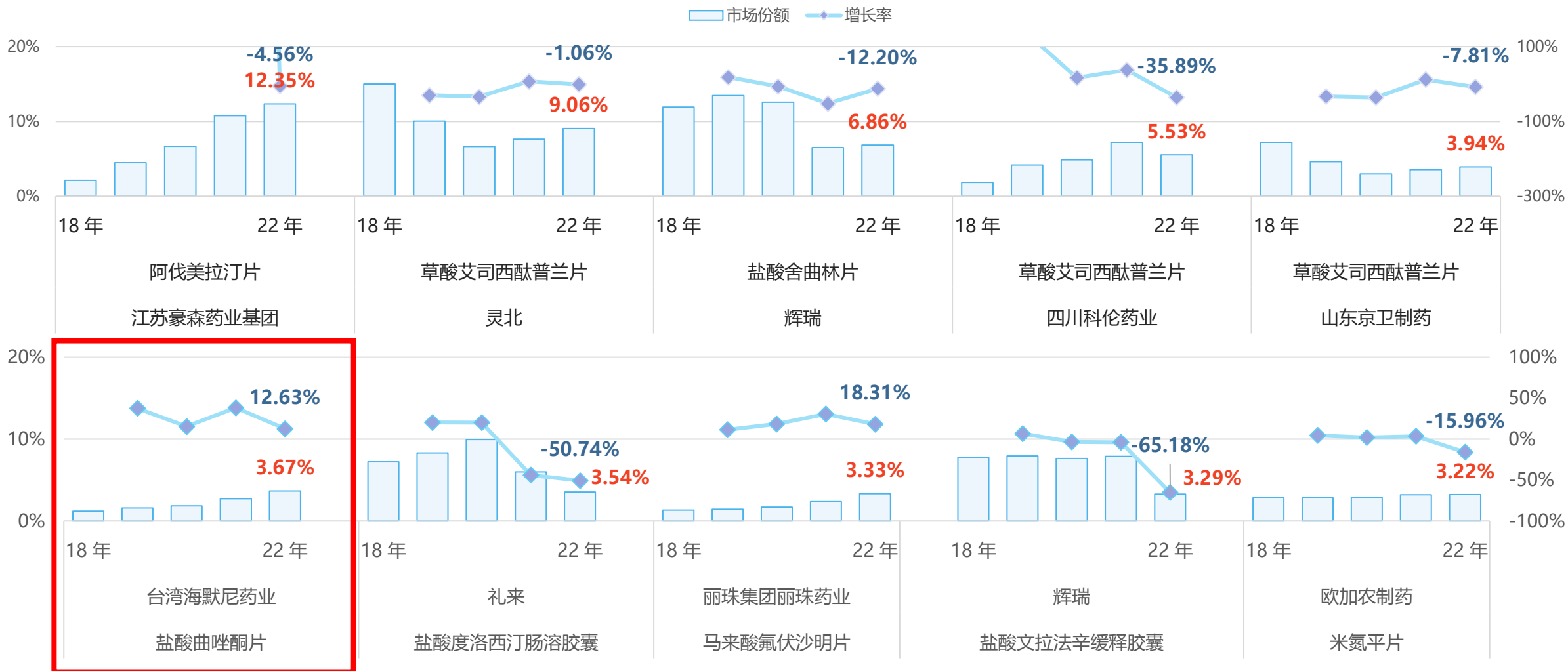
# 主要品牌 TOP10 格局

排名	产品名称	企业简称
1	阿伐美拉汀片	江苏豪森药业集团
2	草酸艾司西酞普兰片	灵北
3	盐酸舍曲林片	辉瑞
4	草酸艾司西酞普兰片	四川科伦药业
5	草酸艾司西酞普兰片	山东京卫制药
6	<b>盐酸曲唑酮片</b>	台湾海默尼药业
7	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	礼来
8	马来酸氟伏沙明片	丽珠集团丽珠药业
9	盐酸文拉法辛缓释胶囊	辉瑞
10	米氮平片	欧加农制药



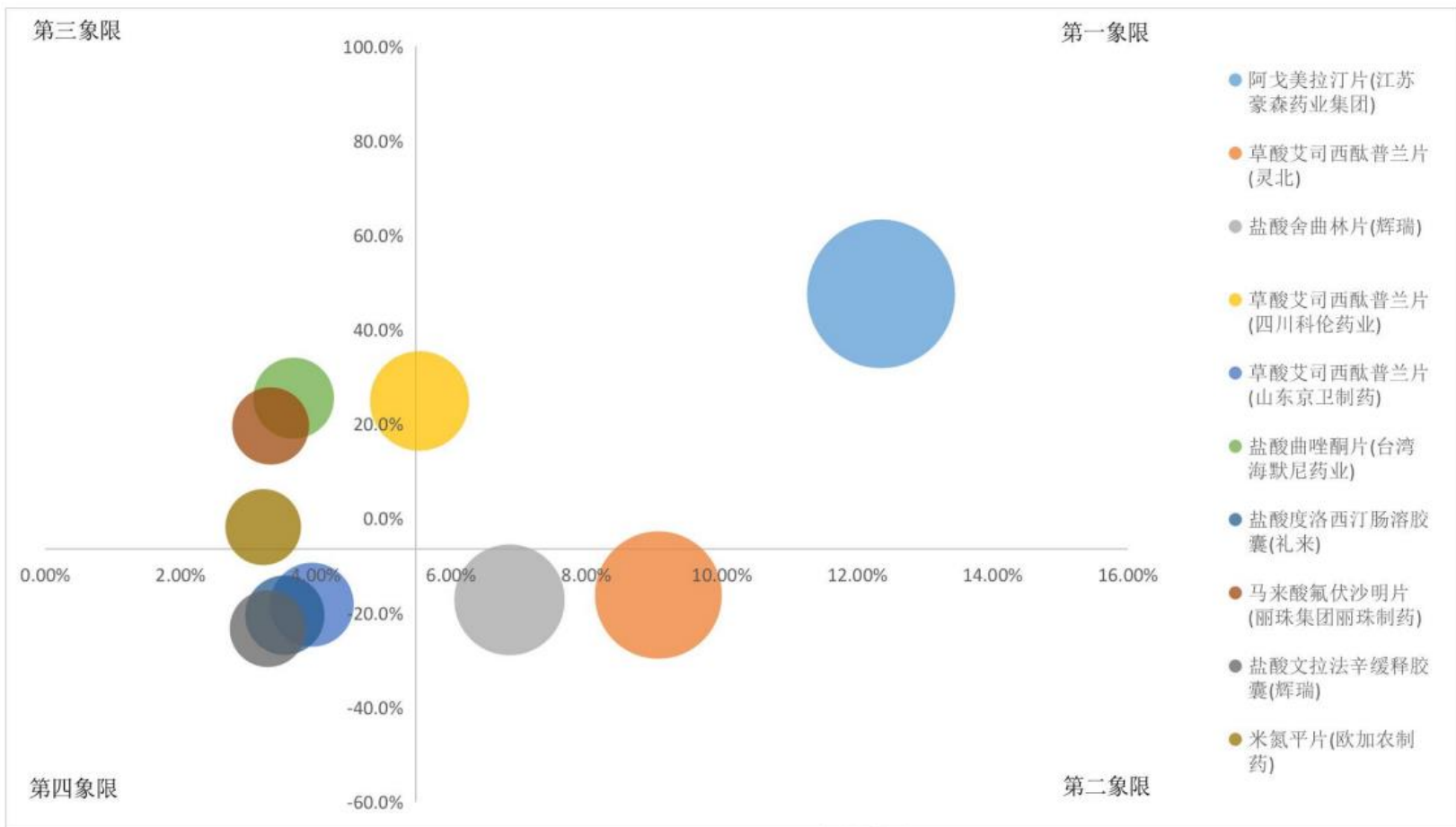
# 主要品牌 TOP10 格局

## 重点城市公立医院抗抑郁药品牌 TOP10 格局



# 主要品牌 TOP10 格局


## 重点城市公立医院抗抑郁药品牌 TOP10 波士顿矩阵



以抗抑郁药物制剂市场 TOP10 品牌的五年平均增长率为纵坐标，2022 年市场份额为横坐标，销售额大小作为气泡面积，TOP10 品牌平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵。



# 主要品牌 TOP10 格局

- 
- 通过对抗抑郁药 TOP10 品牌的五年平均增长率与 2022 建立波士顿矩阵分析：阿戈美拉汀片（江苏豪森药业集团）位于第一象限，市场地位稳固，增长速度快；草酸艾司西酞普兰片（灵北）和盐酸舍曲林片（辉瑞）位于第二象限，市场地位稳固，增速平稳；其余品种多处于第四象限或销售规模太小难以与领导品种形成竞争。



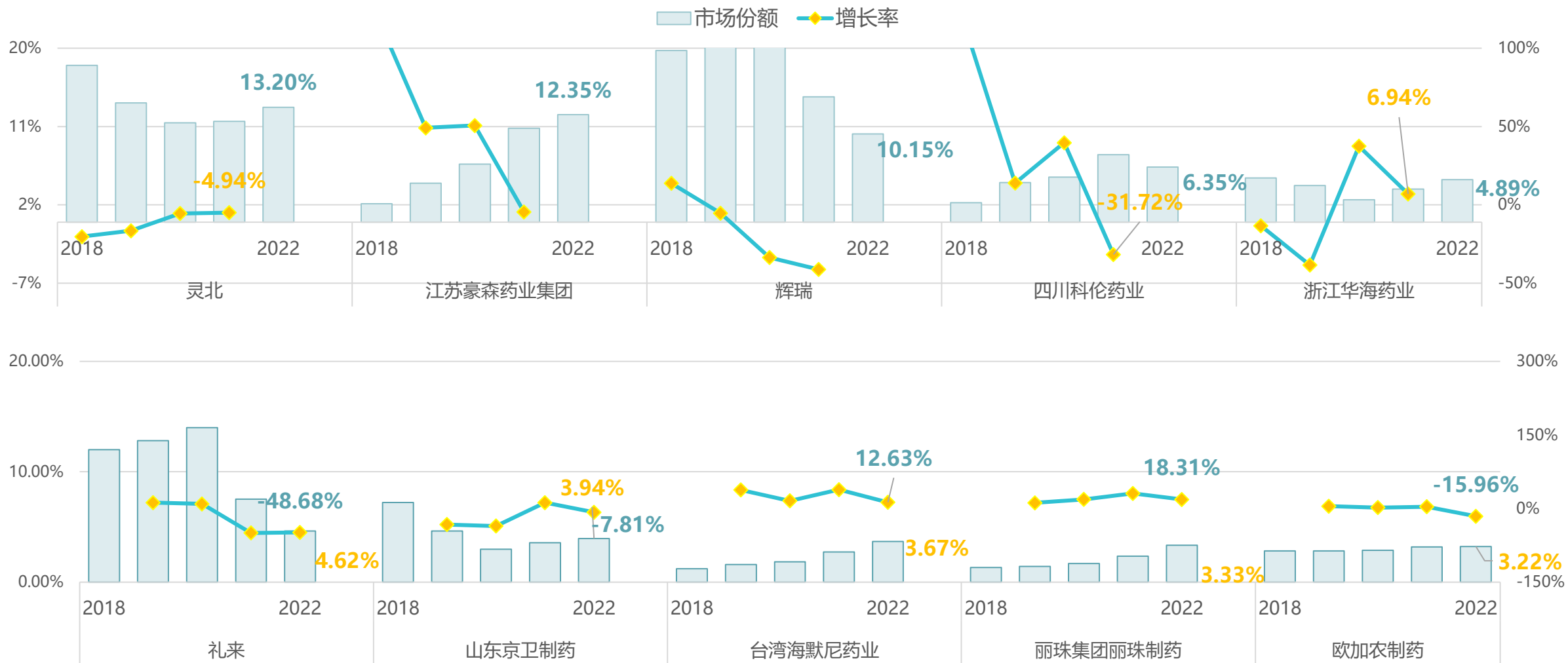
# 主要生产厂家 TOP10 格局

排名	厂家名称
1	灵北
2	江苏豪森药业集团
3	辉瑞
4	四川科伦药业
5	浙江华海药业
6	礼来
7	山东京卫制药
8	台湾海默尼药业
9	丽珠集团丽珠制药
10	欧加农制药



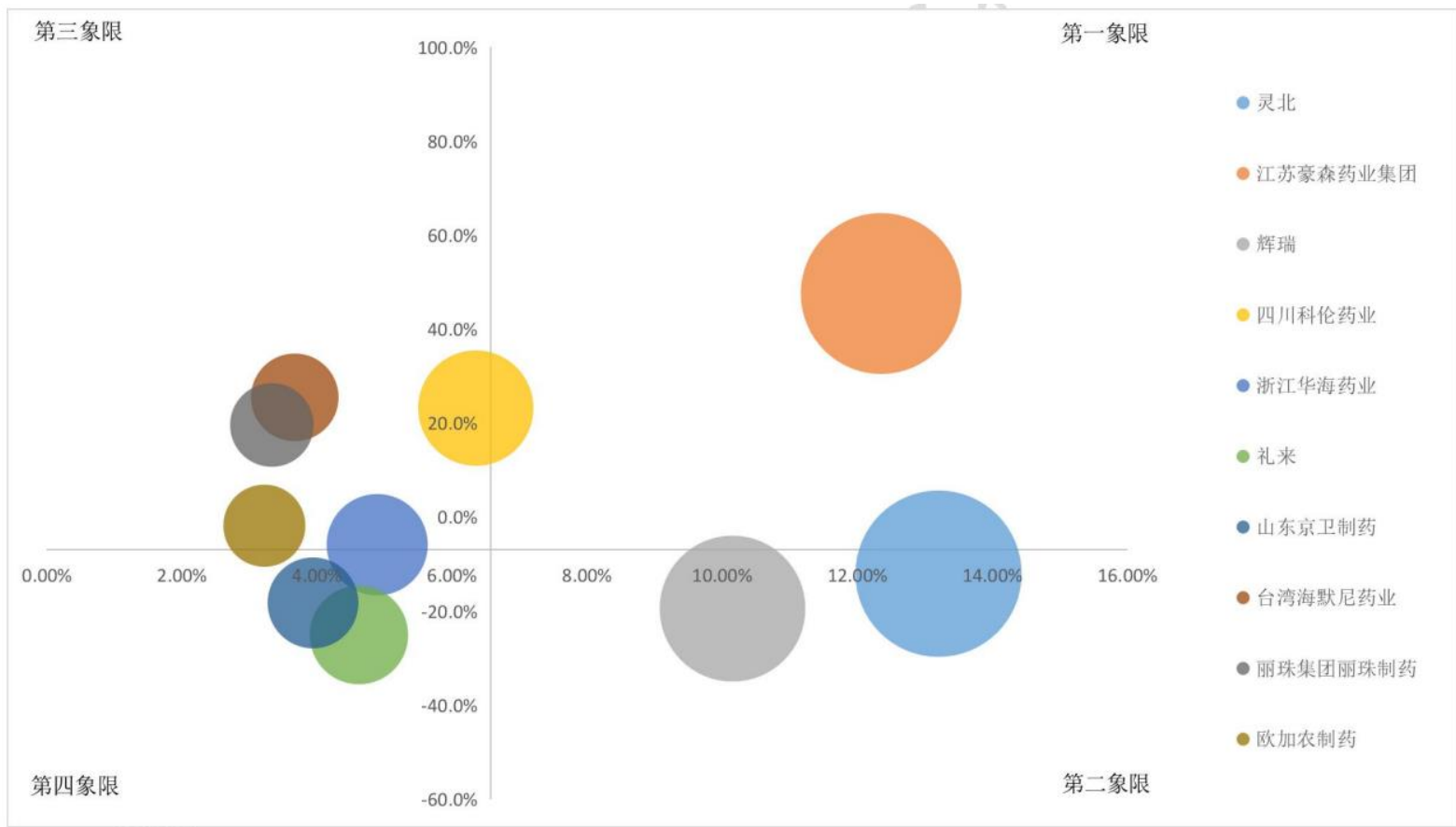
# 主要生产厂家 TOP10 格局

## 重点城市公立医院抗抑郁药 TOP10 厂家年度销售格局



# 主要生产厂家 TOP10 格局

## 重点城市公立医院抗抑郁药 TOP10 厂家波士顿矩阵



以抗抑郁药物制剂市场 TOP10 厂家的五年平均增长率为纵坐标，2022 年市场份额为横坐标，销售额大小作为气泡面积，TOP10 厂家平均增长率与平均市场份额作为坐标轴交界点建立波士顿矩阵。



传递最有价值的医学信息

# 主要生产厂家 TOP10 格局

- 从抗抑郁药厂家 TOP10 增速看，2022 年增速前三的厂家分别是丽珠集团丽珠制药（18.31%）、台湾海默尼药业（12.63%）和浙江华海药业（6.94%）。通过对抗抑郁药 TOP10 厂家的五年平均增长率与 2022 年市场份额及销售额建立波士顿矩阵分析：江苏豪森药业集团位于第一象限，市场地位稳固，增长速度快；辉瑞和灵北位于第二象限，市场地位稳固，增速稳定；其余厂家多处于第四象限或销售规模太小难以与领导品种形成竞争。





# 目录

## CONTENTS

01 前言

02 相关产品概述

03 相关领域国内市场整体规模及增长情况

04 抗抑郁药制剂市场产品竞争格局分析

05 样本城市医院抗抑郁药制剂市场重点品种分析

06 抗抑郁药制剂研发状况

07 进入医保目录情况



# 样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析



# 药物基本信息

## 作用机制和适应症

为外消旋西酞普兰的左旋对映体，其作用机制认为是增进中枢神经系统 5-羟色胺(5-HT)能的作用，抑制 5-羟色胺的再摄取，临床用于重症抑郁症(MDD)和广泛性焦虑(GAD)的治疗。

## 上市情况

艾司西酞普兰被喻为 SSRI “第六朵金花”，2002 年 8 月美国 FDA 批准上市。

## 集采中标情况

截止 2023 年 6 月，湖南洞庭药业股份有限公司、山东京卫制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司的草酸艾司西酞普兰片在第一次国家集采中中标。

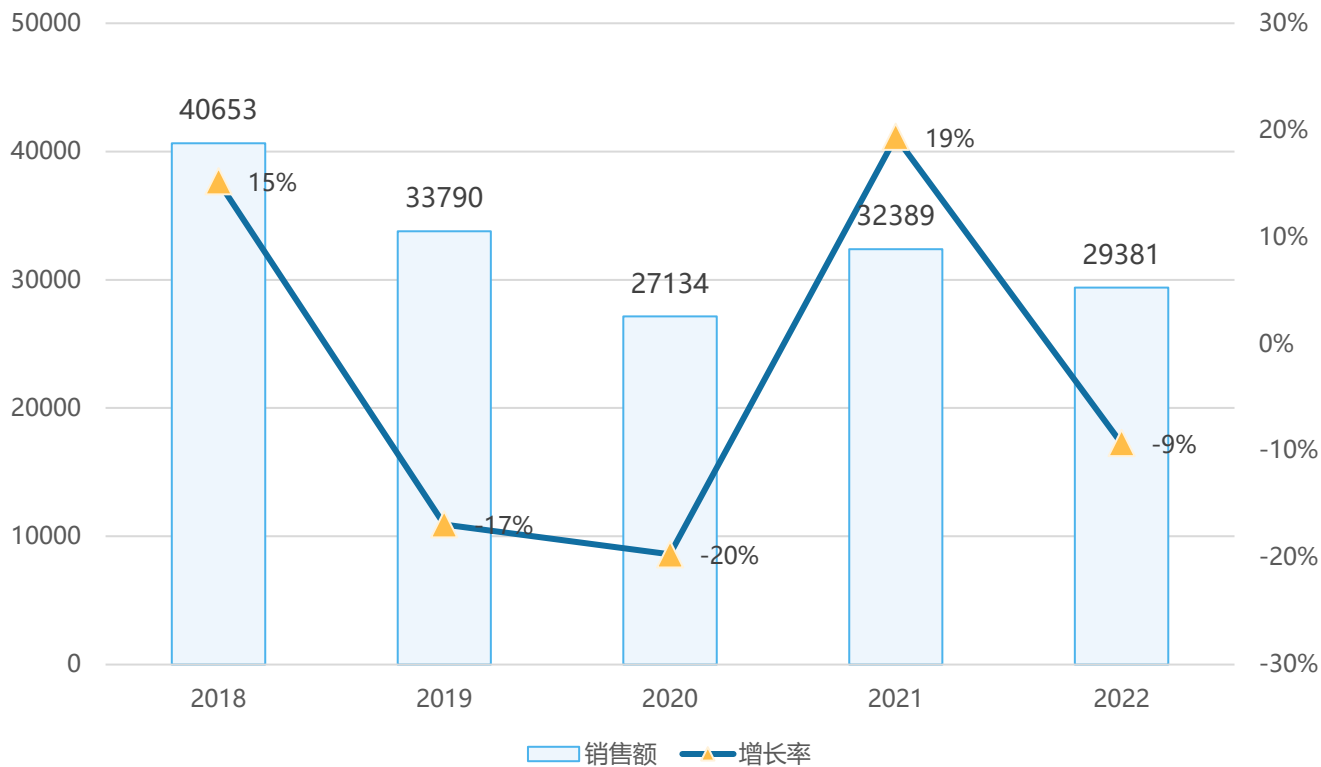
## 医保

艾司西酞普兰是 2022 年全国医保目录甲类品种。



# 总体规模——同比下降 9.29%

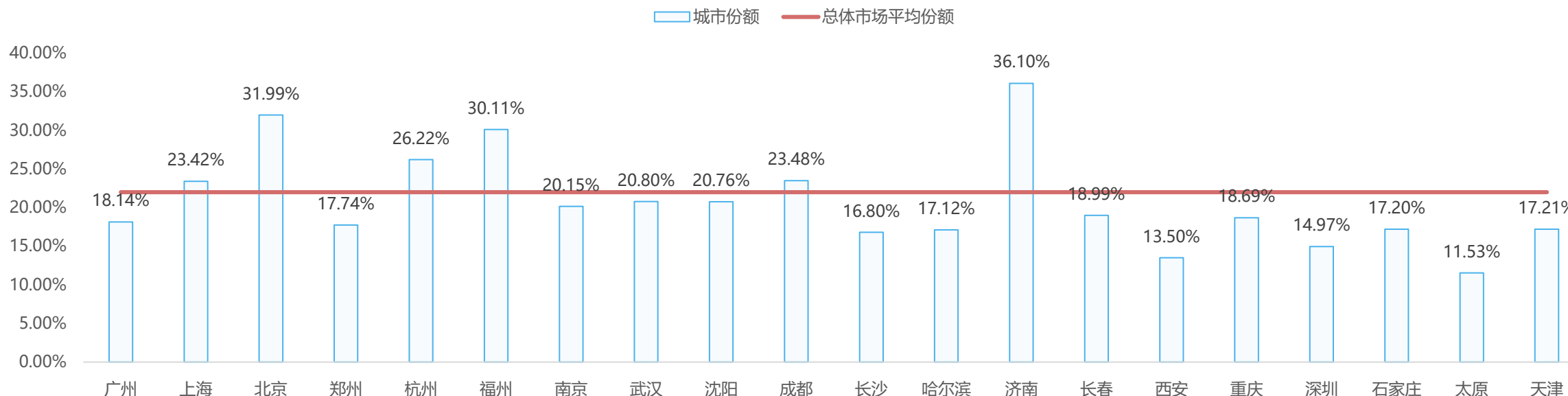
## 重点城市公立医院艾司西酞普兰年度销售趋势 (单位: 万元)



- 2022 年艾司西酞普兰制剂产品在重点城市公立医院的销售为 2.94 亿元, 同比下降 9.29%



## 2022 重点城市公立医院抗抑郁药与艾司西酞普兰城市格局

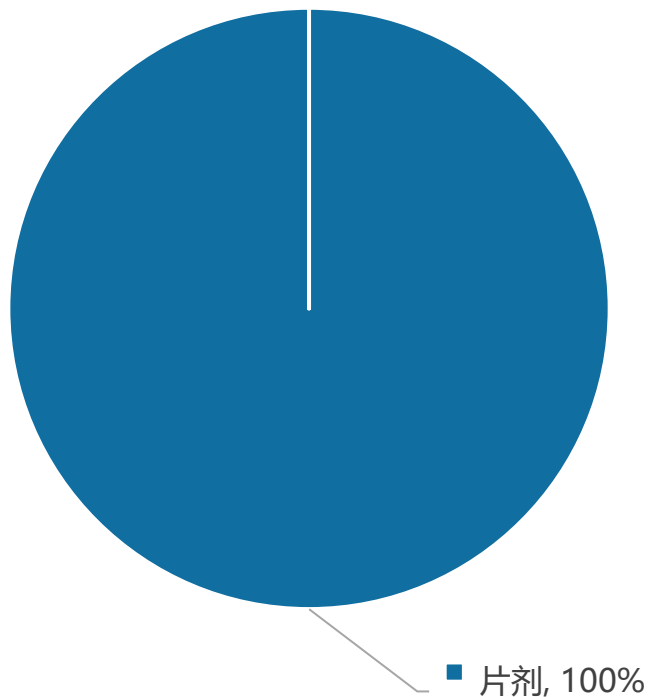


从重点城市公立医院销售格局看，艾司西酞普兰在广州市、天津市、深圳市、长沙市、重庆市、哈尔滨市、长春市、石家庄市、郑州市、西安市、太原市的销售比重弱于抗抑郁药制剂整体市场在这些区域的销售比重，而在北京市、杭州市、福州市、济南市的销售比重则强于抗抑郁制剂产品总体市场在这些城市的销售占比。说明艾司西酞普兰在前者城市的销售弱于总体市场平均水平，表现弱势；在后者城市的销售则强于总体市场的平均水平，表现强势。艾司西酞普兰在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。



# 剂型分布——均为片剂

2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰剂型格局

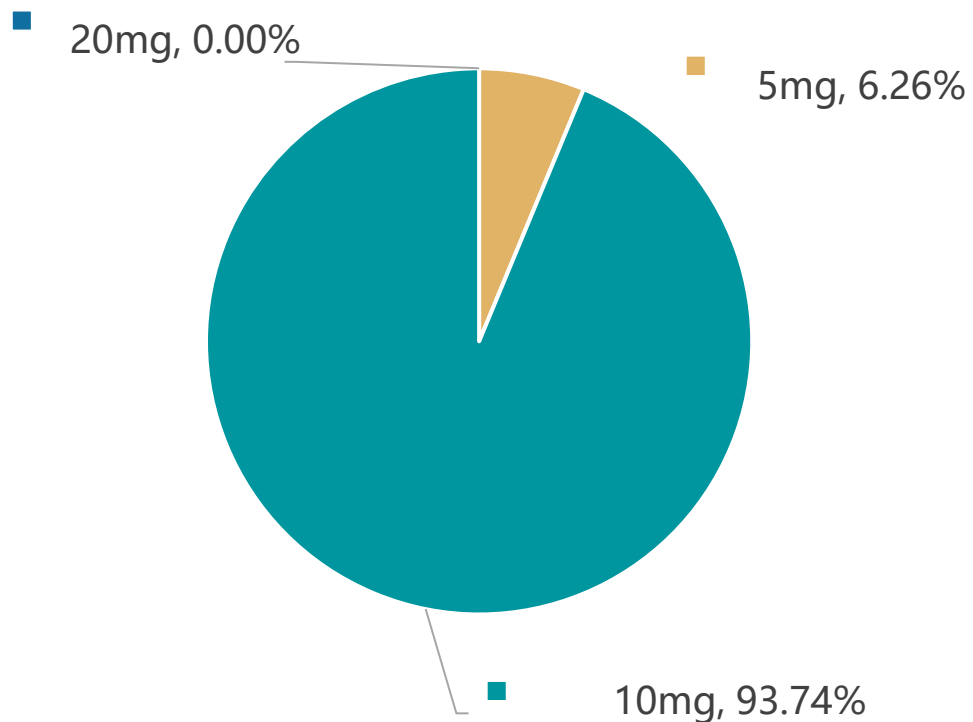


• 从剂型分布看，片剂占据 100%的市场份额。



# 规格分布——10mg为主流规格

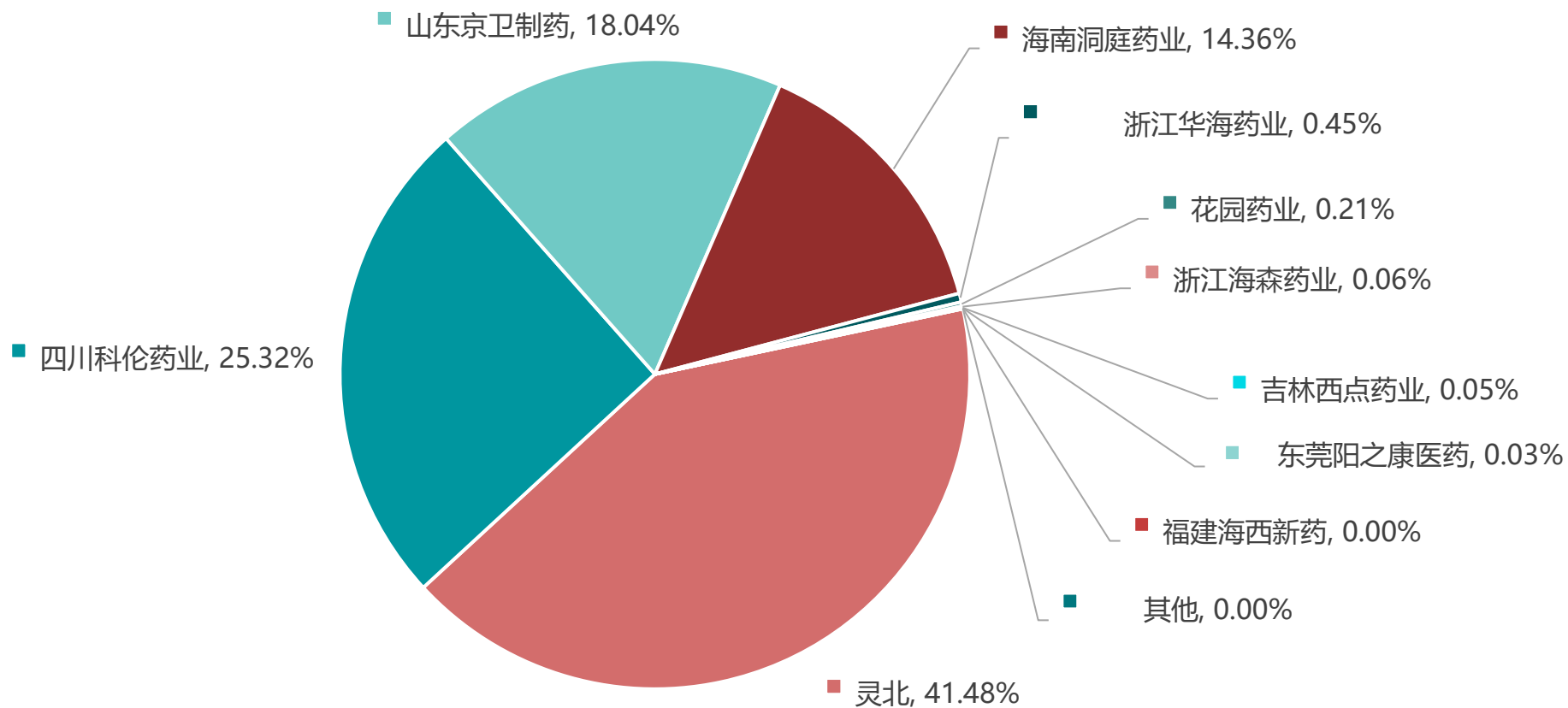
2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰规格格局



- 从规格分布看，10mg 规格产品是艾司西酞普兰制剂市场的主流规格，2022年市场份额为93.74%



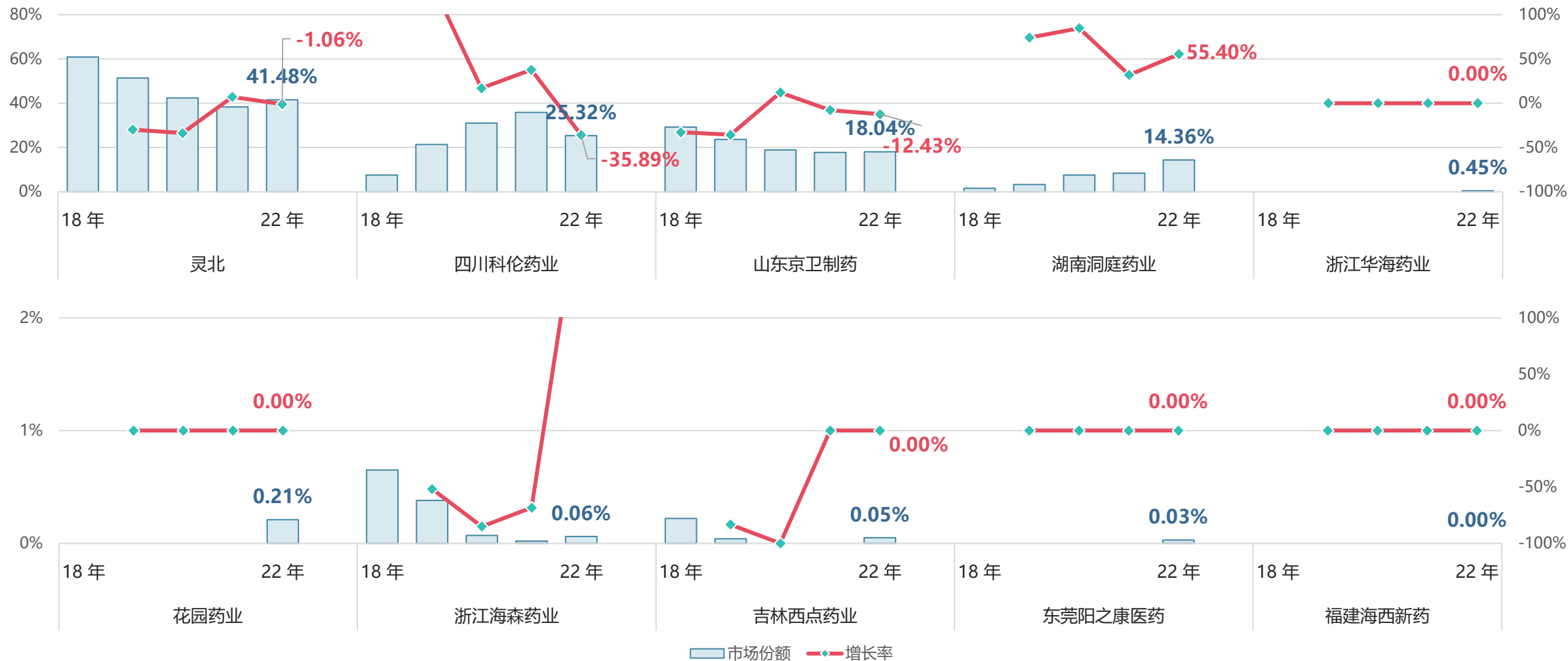
## 2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰 TOP20 品牌格局





# 主要厂家

## 重点城市公立医院艾司西酞普兰 TOP20 品牌年度销售格局

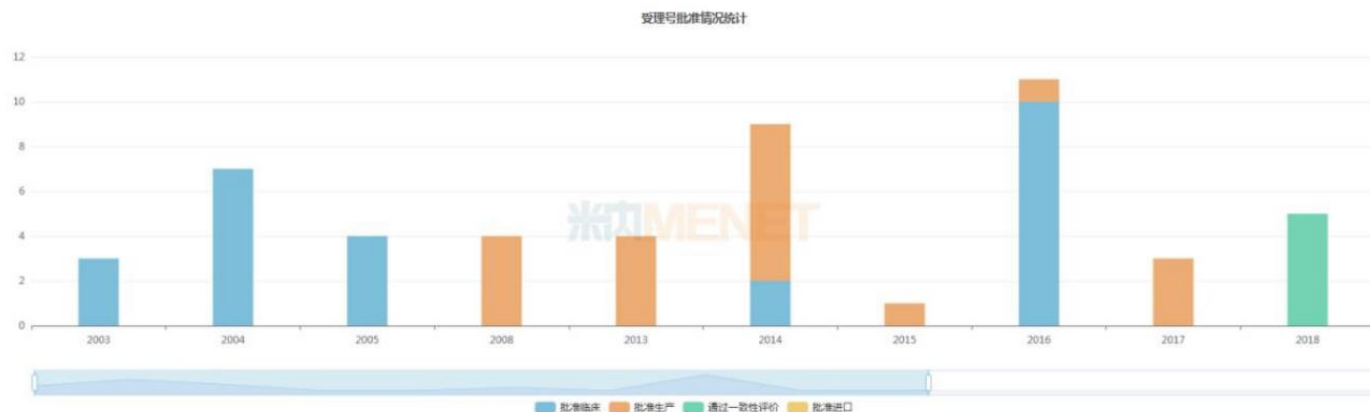


# 国内研发及一致性评价进度

## 艾司西酞普兰历年申报内容统计



## 艾司西酞普兰历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 12 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 30 个，涉及企业 22 家。
- 已有东莞市阳之康医药、山东京卫制药、瑞阳制药等 15 家企业的艾司西酞普兰制剂已通过一次性评价或视同通过一致性评价。



# 艾司西酞普兰通过 (视同通过) 一致性评价产品名单

药品名称	企业名称	一致性审评状态	cde承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	东莞市阳之康医药	已发件 (CYHS1800478) (批准)	2018-12-25	2021-04-07	国药准字H20213258	10mg
		已发件 (CYHS1800480) (批准)			国药准字H20213260	20mg
		已发件 (CYHS1800477) (批准)			国药准字H20213257	5mg
		已发件 (CYHS1800479) (批准)			国药准字H20213259	15mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采) (中仿)	山东康卫制药	已发件 (CYHB1750028) (批准)	2017-12-14	2018-09-26	国药准字H20103548	20mg
		已发件 (CYHB1750027) (批准)			国药准字H20103327	10mg
		已发件 (CYHB1750025) (批准)			国药准字H20080599	5mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	瑞阳制药	已发件 (CYHS2101197) (批准)	2021-05-24	2022-08-23	国药准字H20223607	5mg
		已发件 (CYHS2101198) (批准)			国药准字H20223608	10mg
		已发件 (CYHS2101199) (批准)			国药准字H20223609	20mg
草酸艾司西酞普兰口服溶液 (仿)	浙江国康药业	已发件 (CYHS2101553) (批准)	2021-08-11	2023-04-28	国药准字H20233498	5ml:5mg
		已发件 (CYHS2101554) (批准)			国药准字H20233499	10ml:10mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	花露药业	已发件 (CYHS1900024) (批准)	2019-01-17	2021-06-16	国药准字H20213474	10mg
		已发件 (CYHS1900023) (批准)			国药准字H20213473	5mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	广东九鼎科技开发	已发件 (CYHS2101746) (批准)	2021-09-16	2023-03-10	国药准字H20233261	20mg
		已发件 (CYHS2101745) (批准)			国药准字H20233260	10mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	吉林省西点药业科技发展	已发件 (CYHB1950181) (批准)	2019-02-18	2020-02-04	国药准字H20140109	10mg
		已发件 (CYHB2050222) (批准)			2020-05-06	2020-09-25
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采) (中仿)	四川科伦药业	已发件 (CYHB2050180) (批准)	2020-03-26	2020-09-04	国药准字H20184142	5mg
		已发件 (CYHB1704091) (批准)			2017-09-25	2018-02-09
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	浙江海森药业	已发件 (CYHB1950807) (批准)	2019-11-20	2021-04-20	国药准字H20130105	5mg
		已发件 (CYHB1950808) (批准)			国药准字H20130106	10mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	浙江华海药业	已发件 (CYHS1700307) (批准)	2017-12-08	2019-11-04	国药准字H20193300	5mg
		已发件 (CYHS1700308) (批准)			国药准字H20193308	10mg
草酸艾司西酞普兰口服溶液 (仿)	成都康弘药业集团	已发件 (CYHS2101584) (批准)	2021-08-16	2022-12-22	国药准字H20223916	120ml:120mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	浙江百代医药	已发件 (CYHS1900025) (批准)	2019-01-17	2021-06-16	国药准字H20213475	20mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采) (中仿)	湖南洞庭药业	已发件 (CYHB1750010) (批准)	2017-09-28	2018-05-14	国药准字H20143391	10mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	福建海西新药创制	已发件 (CYHS2000141) (批准)	2020-02-26	2021-03-23	国药准字H20213193	10mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	斯各文尼亚莱柯	已发件 (JXHS2000048) (批准)	2020-04-28	2022-01-30	国药准字HJ20220003	10mg



## 样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析



# 药物基本信息

## 作用机制

阿戈美拉汀 (Agomelatine) 是一种全新的褪黑素 MT1 和 MT2 受体激动剂和五羟色胺 2C (5HT2C) 受体拮抗剂。不同于 SSRT 以及 SNRT 的作用机制：通过增加 5-羟色胺浓度来实现抗抑郁疗效，阿戈美拉汀的药物分子是直接和神经突触后膜的五羟色胺 2c (5HT2c) 受体结合，从而发挥其抗抑郁疗效，且不增加突触间隙的 5-羟色胺浓度。

## 上市情况和适应症

该产品由法国 Servier 公司研发，于 2009 年在欧盟获批，用于重度抑郁症的治疗。

## 临床治疗地位

从药效方面来说，阿戈美拉汀同传统的抗抑郁用药表现相当，而在性功能的维持以及体重的维持方面来说，阿戈美拉汀有着更为良好的表现，同时由于褪黑素的作用，能够给病人带来良好的睡眠。在临床上可以作为抗抑郁用药中的**二线或者三线药物**来使用，而由于不同的作用机制，联合用药也变得可能。

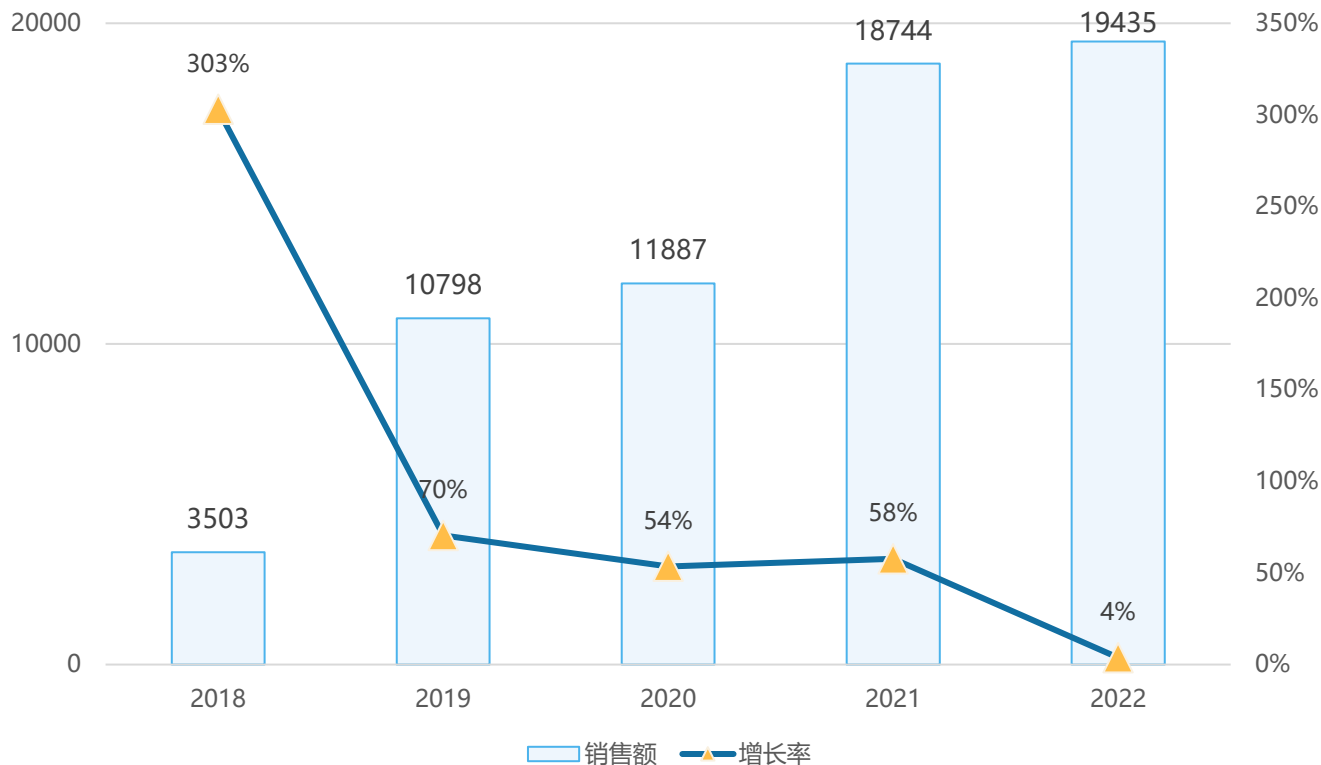
## 医保

阿戈美拉汀是 2022 版全国医保目录**乙类**品种。



# 总体规模——同比上升 3.69%

## 重点城市公立医院阿戈美拉汀年度销售趋势 (单位: 万元)



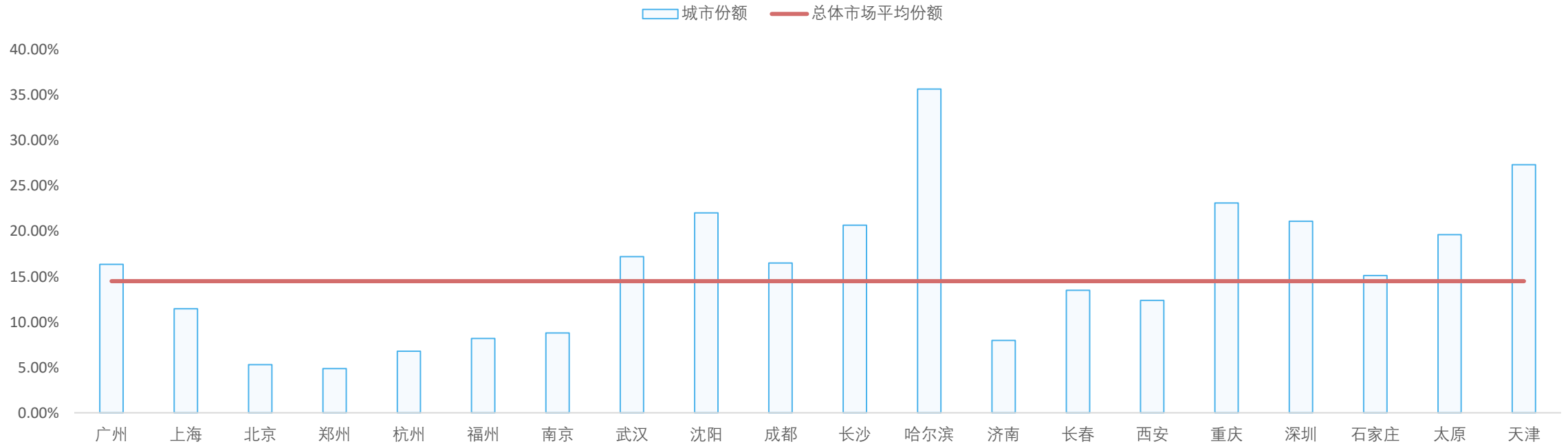
- 2022 年阿戈美拉汀在重点城市公立医院市场的销售额为 1.94 亿元, 同比上升 3.69%



# 城市格局

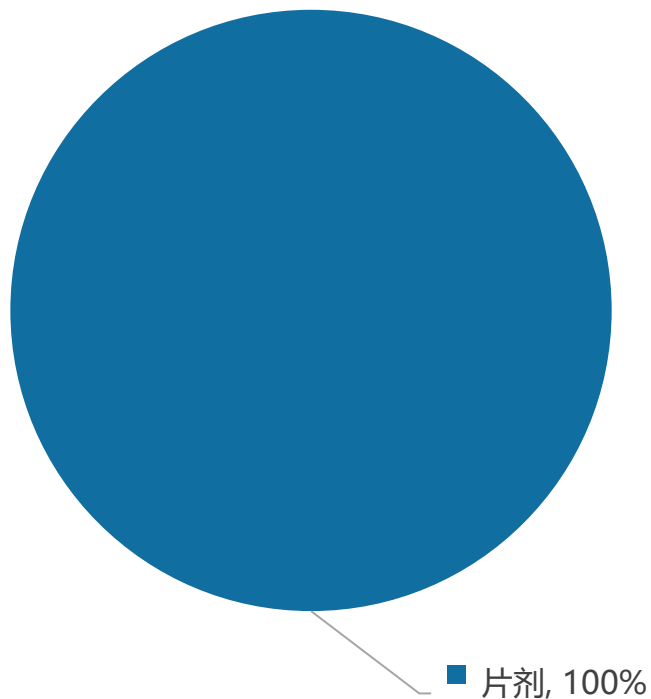
从重点城市公立医院销售格局看，阿戈美拉汀在广州市、天津市、成都市、深圳市、长沙市、武汉市、哈尔滨市、沈阳市、重庆市、太原市的抗抑郁药物市场中所占的份额要高于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；阿戈美拉汀在上海市、南京市、杭州市、北京市、西安市、福州市、郑州市、济南市，表现弱势；阿戈美拉汀在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。

## 2022 重点城市公立医院抗抑郁药与阿戈美拉汀城市格局



# 剂型分布——均为片剂

## 2022 重点城市公立医院阿戈美拉汀剂型格局



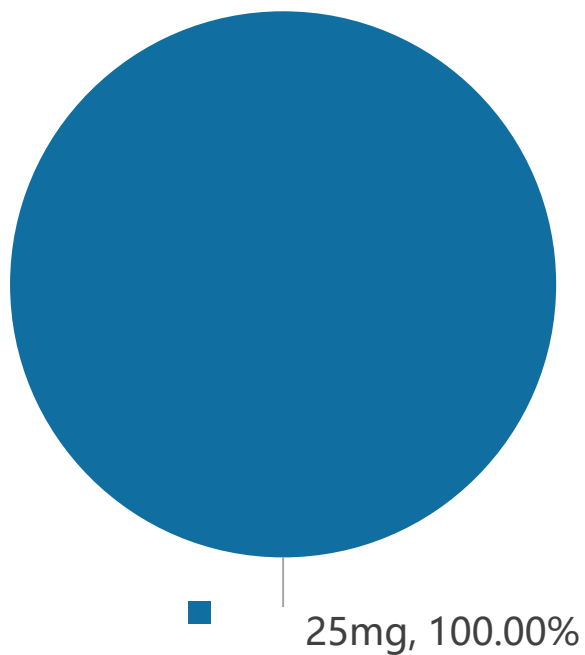
• 从剂型分布看，片剂占据 100%的市场份额。





# 规格分布——均为25mg

## 2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰规格格局

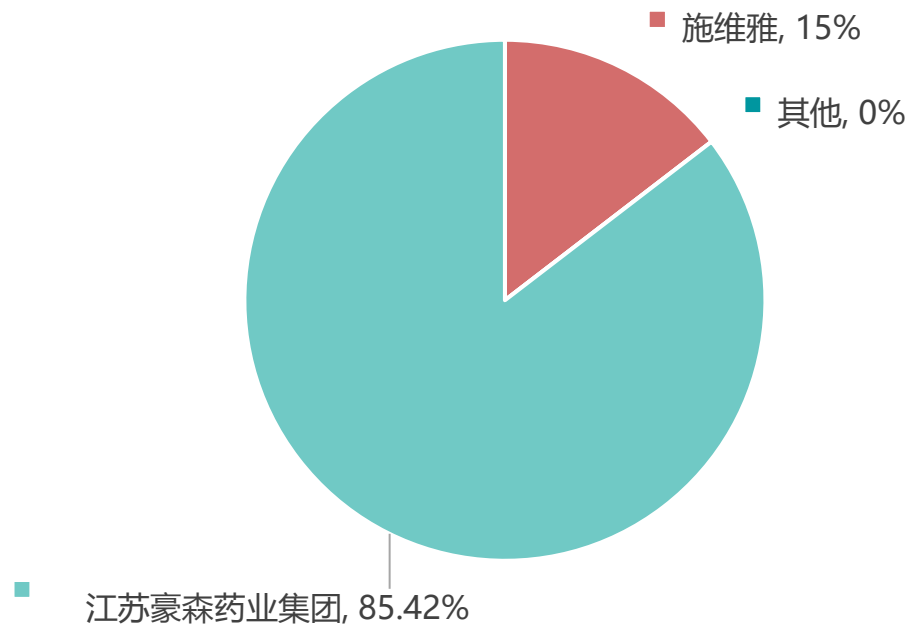


- 从规格分布看，25mg 规格产品占据 100% 的市场份额。

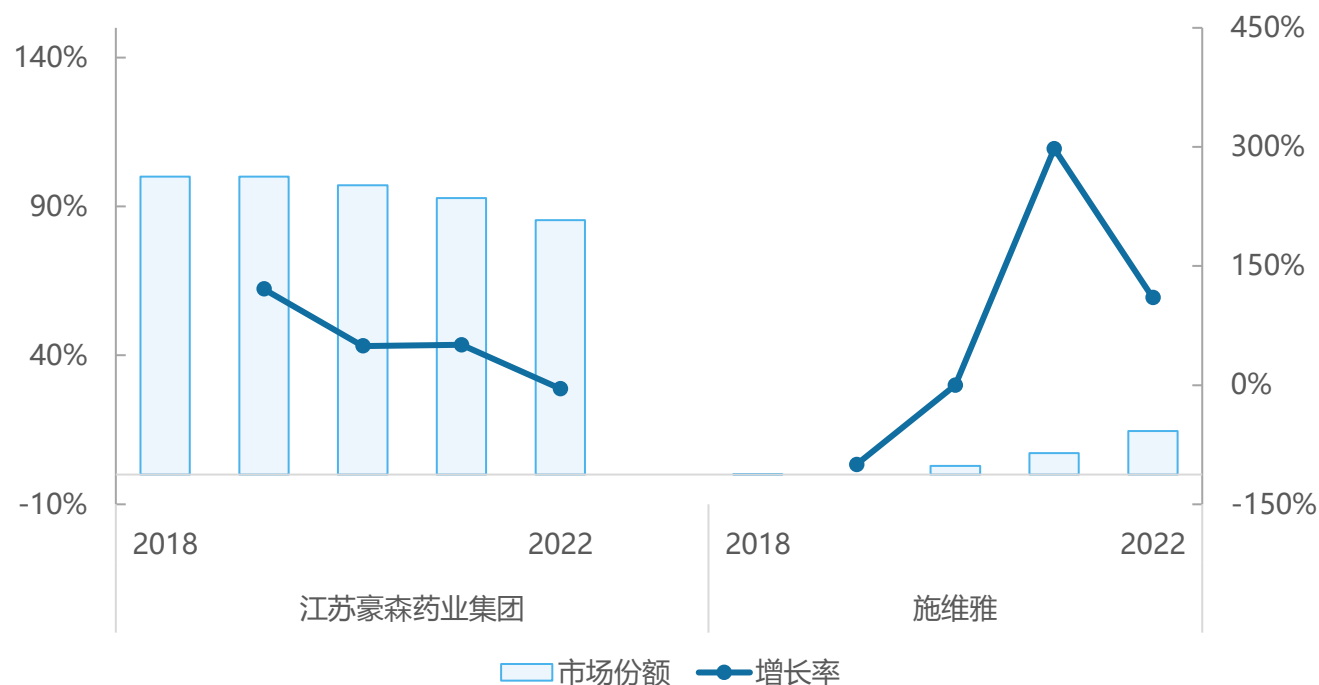


# 主要厂家——江苏豪森占主流地位

## 2022 重点城市公立医院阿戈美拉汀 TOP20 品牌格局



## 重点城市公立医院阿戈美拉汀 TOP20 品牌年度销售格



# 国内研发及一致性评价进度

## 阿戈美拉汀历年申报内容统计



## 阿戈美拉汀历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 1 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 2 个，涉及企业 3 家。已有江苏豪森药业集团的阿戈美拉汀制剂已通过一次性评价或视同通过一致性评价。



# 阿戈美拉汀通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	企业名称	一致性审评状态	cde承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
阿戈美拉汀片(评)	江苏豪森药业集团	已发件 (CYHB2150887) (批准)	2021-09-29	2022-08-31	国药准字H20143375	25mg



# 样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析



# 药物基本信息

## 作用机制和适应症

盐酸舍曲林 (sertealine) 为辉瑞公司在 20 世纪 90 年代初新开发上市的一种抗精神抑郁剂，商品名：左洛复。它是一类选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRI) 中最新的一种，能帮助提高机体的能力，有效地减轻病人的抑郁症状，包括烦躁情绪，并能减轻持续性的疲劳症状以及焦虑状态，同时也用于经前烦躁不安，成人、儿童强迫症和创伤性精神紧张障碍症的治疗。

## 优势

在国际上已广泛用于治疗抑郁性和强迫性精神障碍。与国内目前治疗强迫症的药物相比，舍曲林能克服其抑制神经递质回收的专一性较差、副反应多、剂量大、耐受性差等缺点，是这一领域的换代新产品。

## 临床治疗地位

从药效方面来说，阿戈美拉汀同传统的抗抑郁用药表现相当，而在性功能的维持以及体重的维持方面来说，阿戈美拉汀有着更为良好的表现，同时由于褪黑素的作用，能够给病人带来良好的睡眠。在临床上可以作为抗抑郁用药中的二线或者三线药物来使用，而由于不同的作用机制，联合用药也变得可能。

## 上市情况

1991 年 12 月获得 FDA 批准，1992 年在美国上市，至今已在世界 96 个国家地区上市。

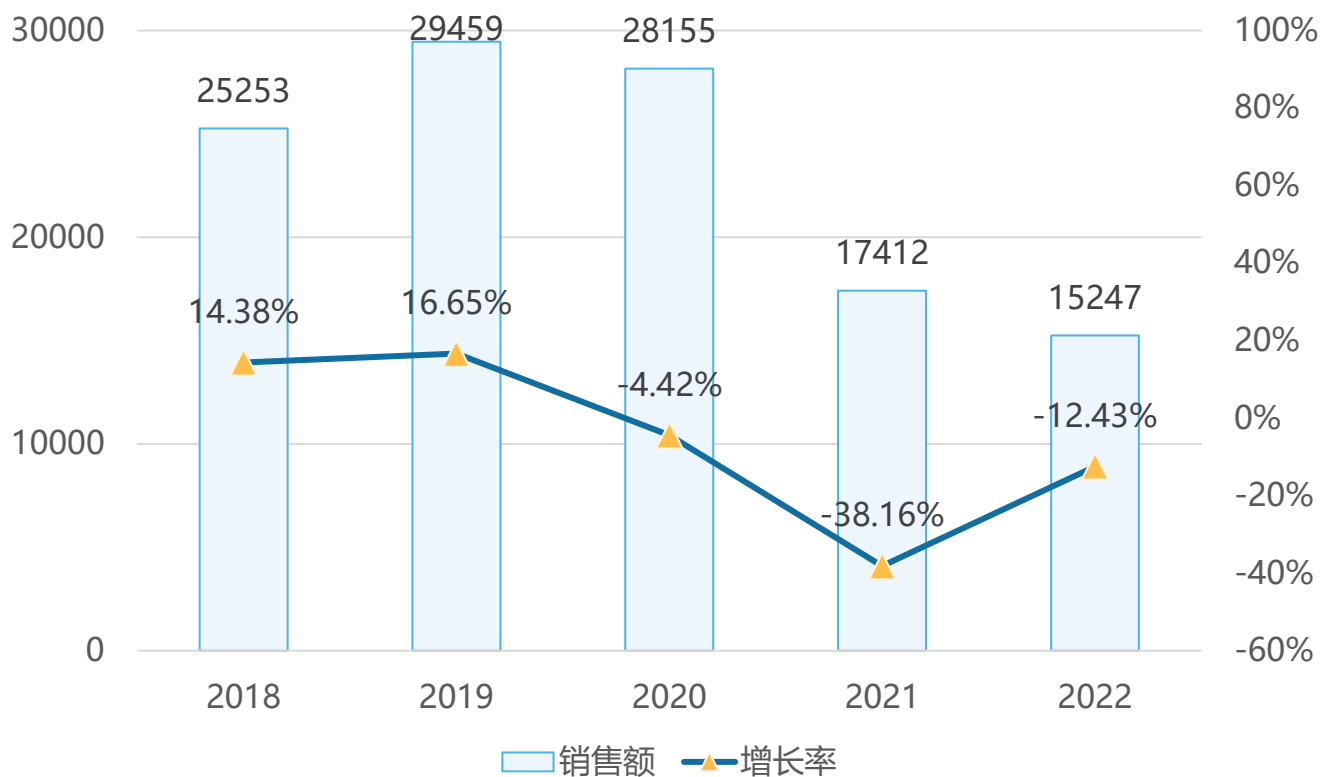
## 医保

舍曲林是 2022 年全国医保目录乙类品种。



# 总体规模——同比下降 12.43%

## 重点城市公立医院舍曲林年度销售趋势 (单位: 万元)



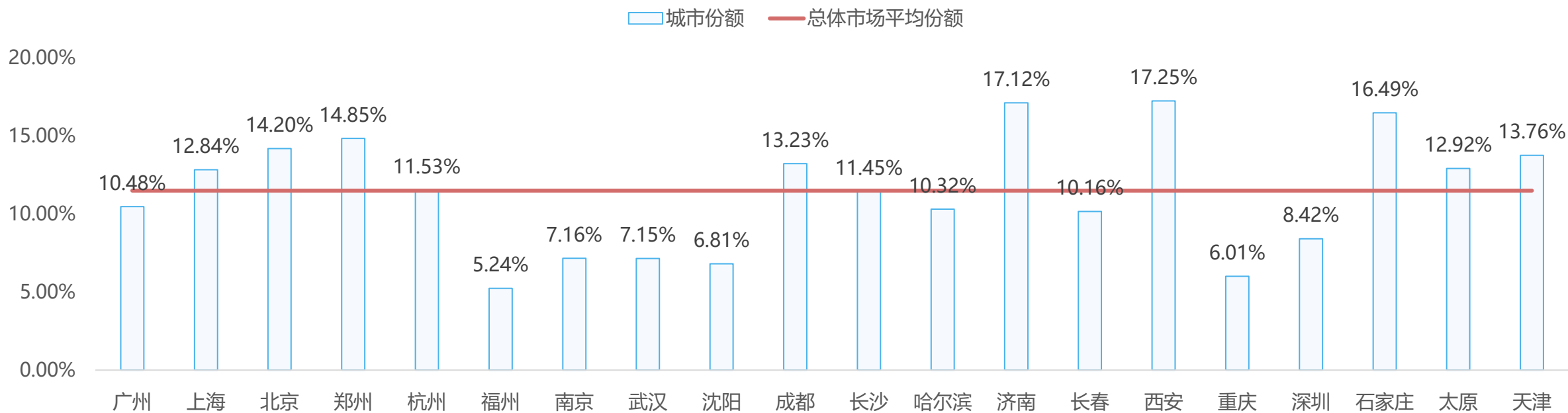
- 2022 年舍曲林制剂产品在重点城市公立医院市场的销售额为 1.52 亿元, 同比下降 12.43%。



# 城市格局

从重点城市公立医院销售格局看，舍曲林在北京市、上海市、成都市、天津市、石家庄市、郑州市、西安市、太原市、济南市的抗抑郁药物市场中所占的份额要高于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；舍曲林在南京市、深圳市、武汉市、长春市、沈阳市、重庆市、福州市表现弱势；舍曲林在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。

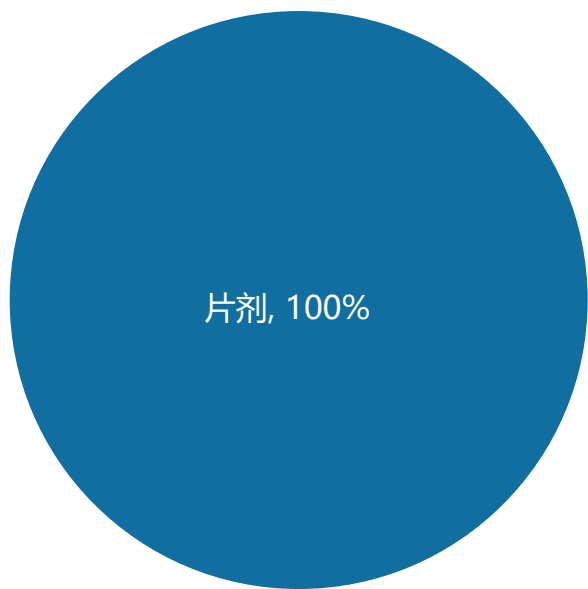
## 2022 重点城市公立医院抗抑郁药与舍曲林城市格局





# 剂型分布——片剂占据主导地位

## 2022 重点城市公立医院舍曲林剂型格局

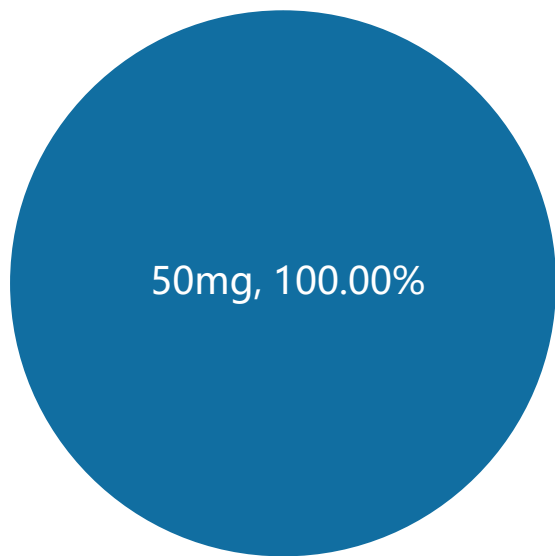


- 从剂型分布看，片剂占据绝对主导地位。



# 规格分布——均为50mg

## 2022 重点城市公立医院舍曲林规格格局

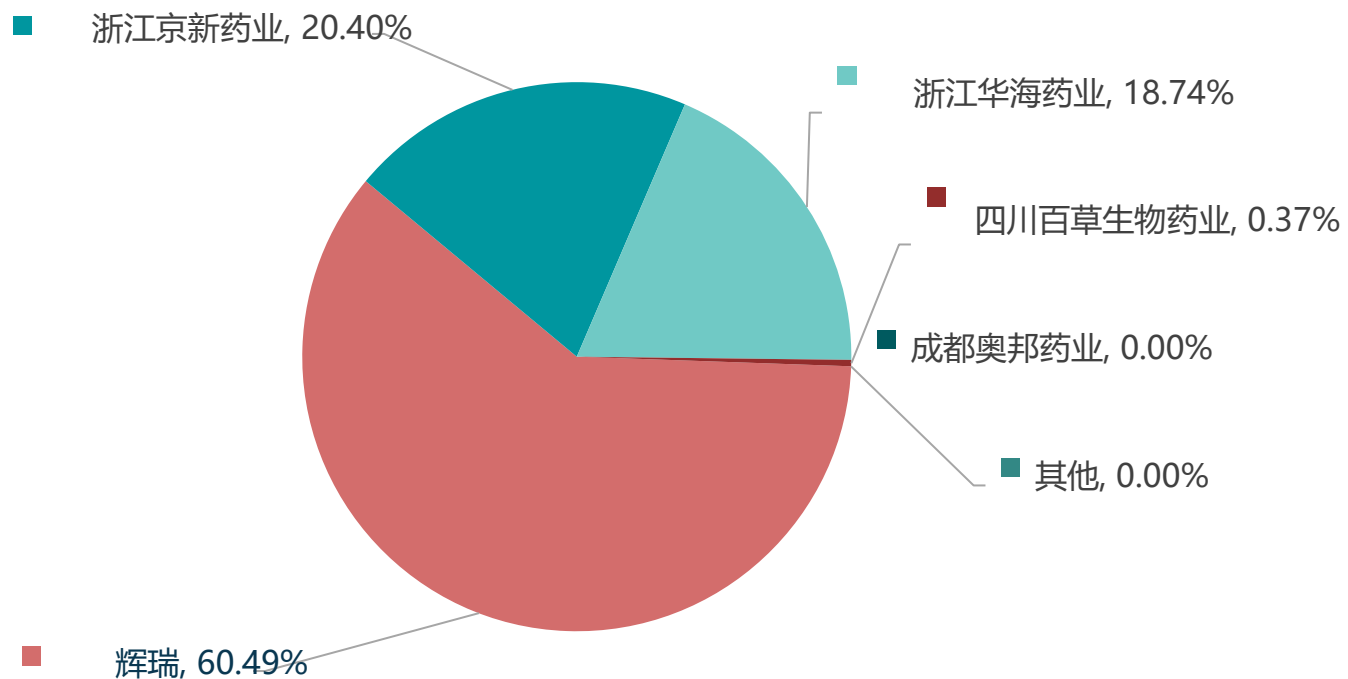


- 从规格分布看，50mg 规格产品占据 100%市场份额。



# 主要厂家——辉瑞位居首位

## 2022 年重点城市公立医院舍曲林 TOP20 品牌格局

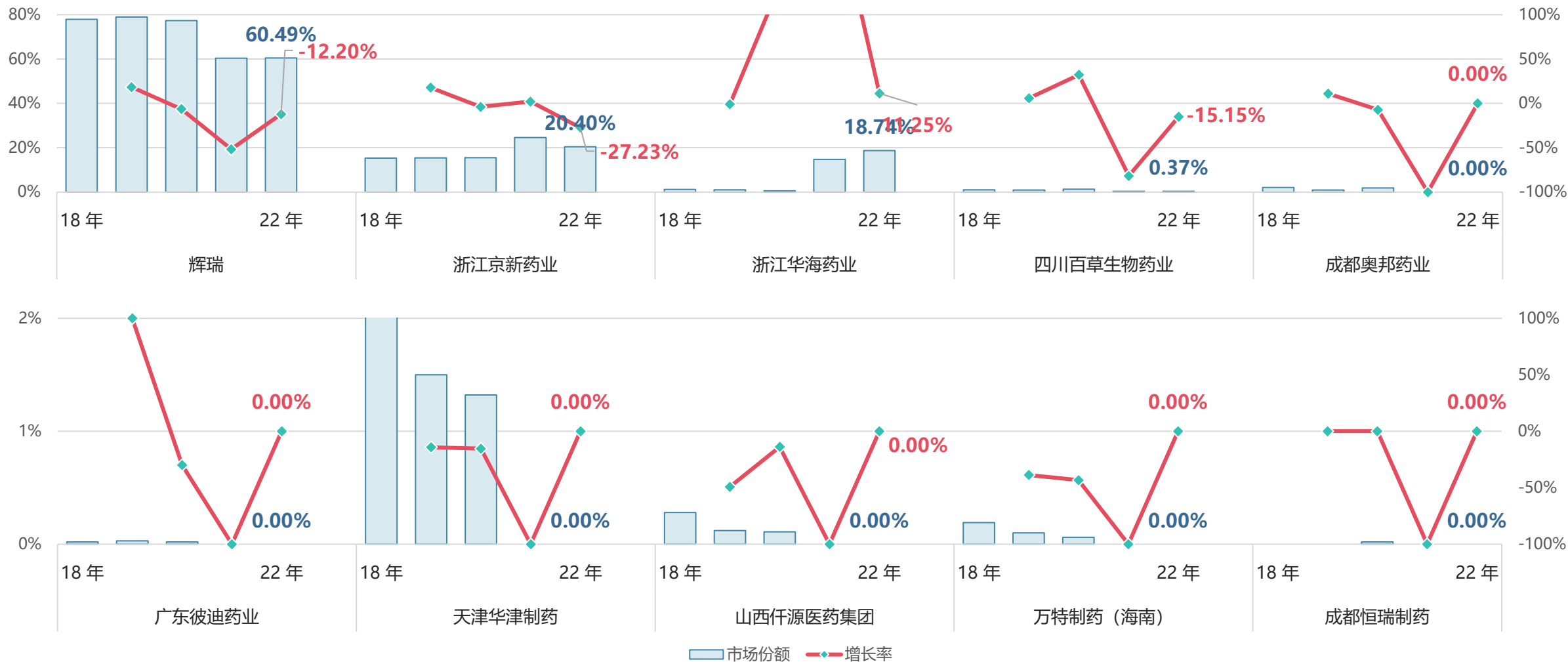


- 舍曲林在重点城市公立医院市场中，原研厂家辉瑞 2022 年以 60.49% 的市场份额位居首位。国内企业浙江京新药业与浙江华海药业分别排在第二与第三。其中，浙江京新药业 2022 年市场份额为 20.4%，浙江华海药业 2022 年市场份额为 18.74%。



# 主要厂家——辉瑞位居首位

## 重点城市公立医院舍曲林 TOP10 品牌年度销售格局

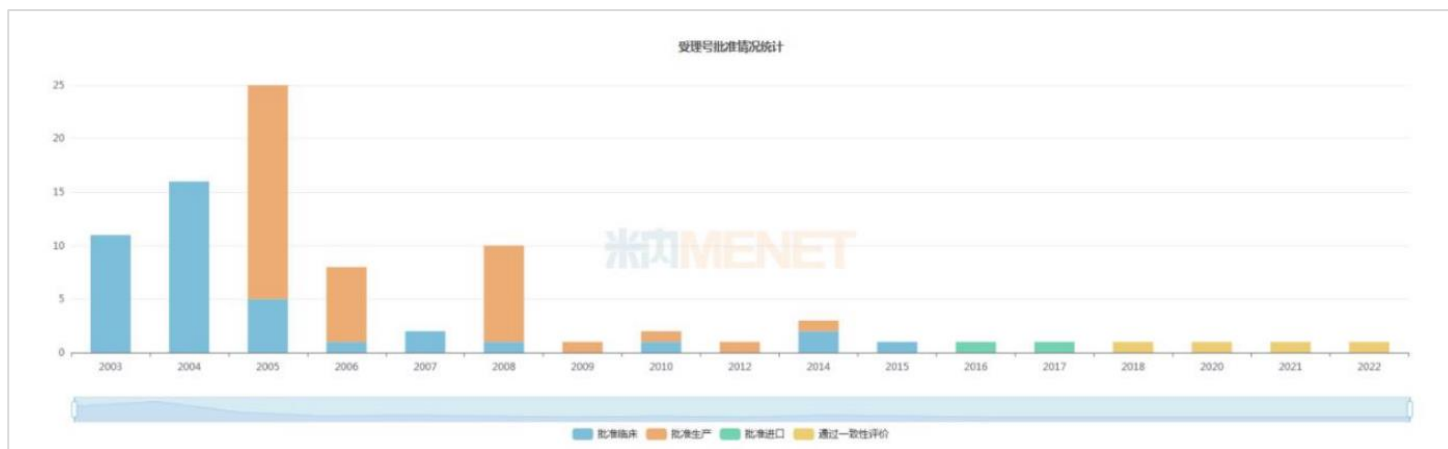


# 国内研发及一致性评价进度

## 舍曲林历年申报内容统计



## 舍曲林历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 8 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 4 个，涉及企业 12 家。已有浙江京新药业、浙江华海药业、成都奥邦药业等 4 家企业的舍曲林制剂已通过一次性评价或视同通过一致性评价。



# 舍曲林通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	企业名称	一致性审评状态	cde承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
盐酸舍曲林片   	浙江京新药业	已发件 (CYHB1740008) 	2017-11-16	2018-09-21	国药准字H20051076	50mg
盐酸舍曲林片   	浙江华海药业	已发件 (CYHB1950028) 	2019-01-17	2020-01-22	国药准字H20080141	50mg
盐酸舍曲林片  	成都奥邦药业	已发件 (CYHB2050279) 	2020-05-28	2021-06-08	国药准字H20060383	50mg
盐酸舍曲林片  	上海衡山药业	已发件 (CYHB2050495) 	2020-08-14	2022-02-16	国药准字H20051279	50mg



# 样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析



# 药物基本信息

## 作用机制和适应症

该药是一类新的苯乙胺衍生物，是具有独特化学结构和神经药理学作用的新型抗抑郁药。具有双重抑制效果——治疗抑郁症与焦虑症症状，且不会产生口干、便秘和视物模糊等副作用。它通过阻滞 NA 和 5-HT 两种递质的再摄取而发挥抗抑郁作用，适用于各种类型抑郁症、伴有焦虑抑郁症及广泛性焦虑症，对既有精神运动性迟缓又有激越行为特征的抑郁症也有良好疗效。

## 上市情况

文拉法辛是 SNRI 类药物的代表性产品，由惠氏公司（被辉瑞收购）研制，1993 年 12 月获美国 FDA 批准，1994 年 4 月在美国上市，商品名：怡诺思，是目前临床应用的 **5-羟色胺—去甲肾上腺素重吸收抑制剂代表药物**。

## 国内批文

文拉法辛在我国属于二类新药，1998 年 10 月国家药品监督管理局批准重庆医药工业研究院、成都康弘制药有限公司开发生产了原料药及其胶囊剂。而后大西南制药也获得了新药批文。到目前为止，已经有 10 多家企业获得文拉法辛原料和制剂的生产批文。

## 市场规模

米氮平制剂是 2022 年全国医保 **甲类** 品种。





# 文拉法辛

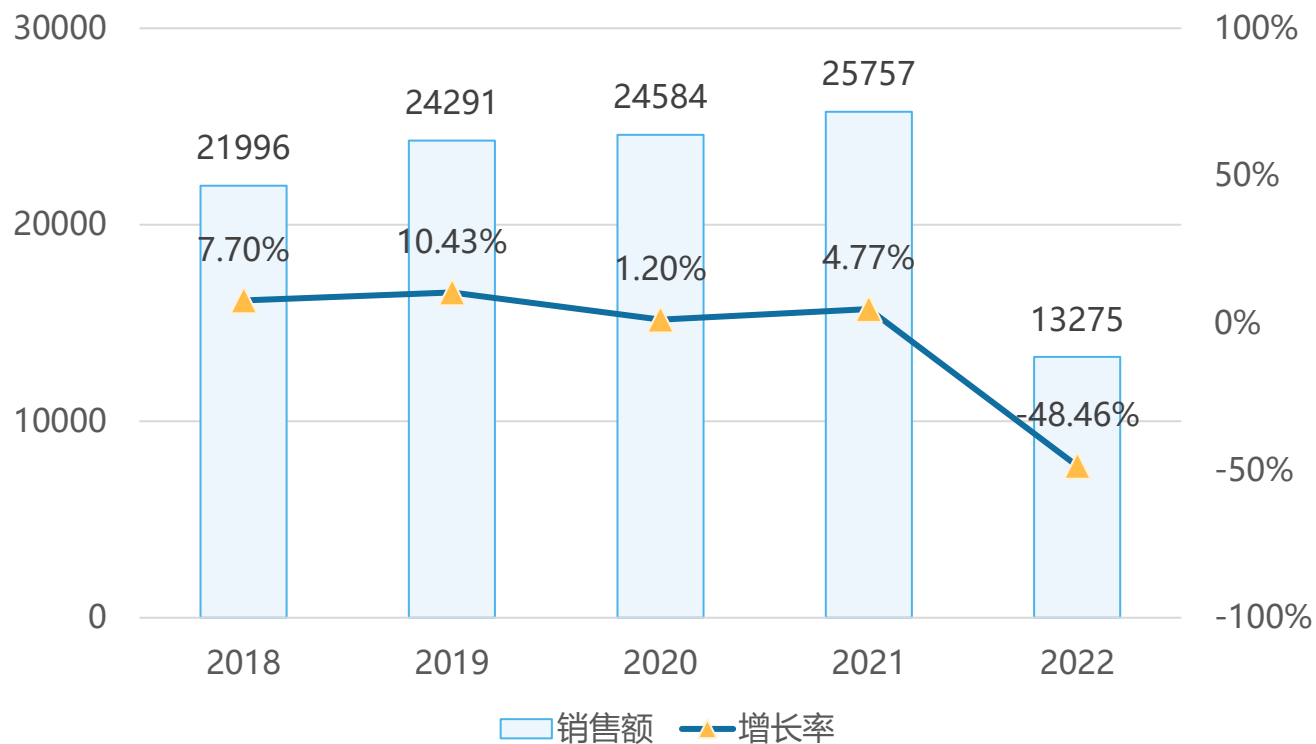
截止 2023 年 6 月，共有 4 家企业的产品在第五批国家组织药品集中采购中标：

药品名称	上市许可持有人	生产企业	国家集采品种 ( 中标 )	规格(规范后)	批准文号
盐酸文拉法辛缓释片	成都康弘药业集团股份有限公司	成都康弘药业集团股份有限公司	是 ( 第五批国家组织药品集中采购品种(2021年6月) )	75mg	国药准字H20070269 <span>评</span> <span>国采</span> <span>中标</span>
盐酸文拉法辛缓释胶囊	海南合瑞制药股份有限公司	海南合瑞制药股份有限公司	是 ( 第五批国家组织药品集中采购品种(2021年6月) )	75mg	国药准字H20213455 <span>评</span> <span>国采</span> <span>中标</span>
盐酸文拉法辛缓释胶囊	海南合瑞制药股份有限公司	海南合瑞制药股份有限公司	是 ( 第五批国家组织药品集中采购品种(2021年6月) )	150mg	国药准字H20213456 <span>评</span> <span>国采</span> <span>中标</span>
盐酸文拉法辛缓释片	合肥华方医药科技有限公司	国药集团国瑞药业有限公司；合肥思普瑞药业有限公司	是 ( 第五批国家组织药品集中采购品种(2021年6月) )	75mg	国药准字H20203741 <span>评</span> <span>国采</span> <span>中标</span>
盐酸文拉法辛缓释胶囊	北京福元医药股份有限公司	北京福元医药股份有限公司	是 ( 第五批国家组织药品集中采购品种(2021年6月) )	75mg	国药准字H20143052 <span>评</span> <span>国采</span> <span>中标</span>



# 总体规模——同比下降48.46%

## 重点城市公立医院文拉法辛年度销售趋势（单位：万元）



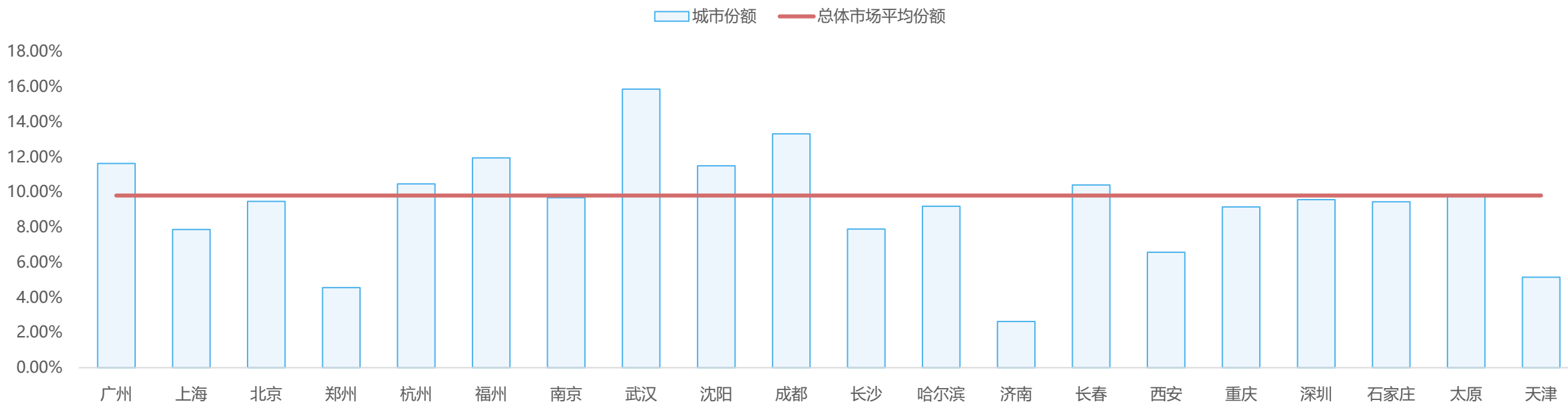
- 2022 年文拉法辛制剂产品在重点城市公立医院的销售额达到 1.33 亿元，同比下降 48.46 个百分点。



# 城市格局

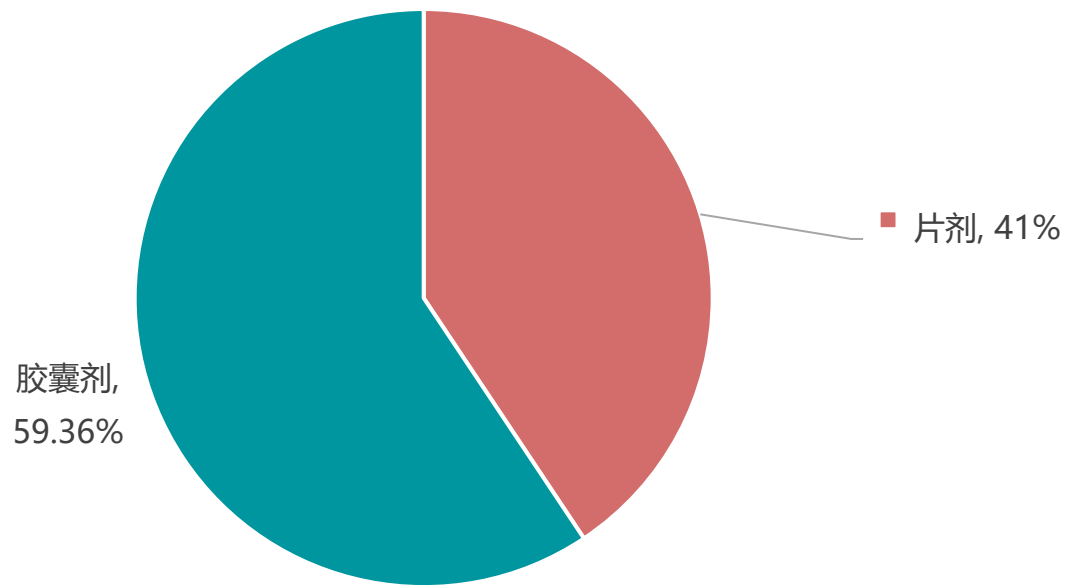
从重点城市公立医院销售格局看，文拉法辛在成都市、广州市、武汉市、沈阳市、福州市的抗抑郁药物市场中所占的份额要高于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；文拉法辛在上海市、长沙市、天津市、西安市、郑州市、济南市表现弱势；文拉法辛在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。

## 2022 重点城市公立医院抗抑郁药与文拉法辛城市格局



# 剂型分布——胶囊剂和片剂六四开

重点城市公立医院文拉法辛年度销售趋势 (单位: 万元)

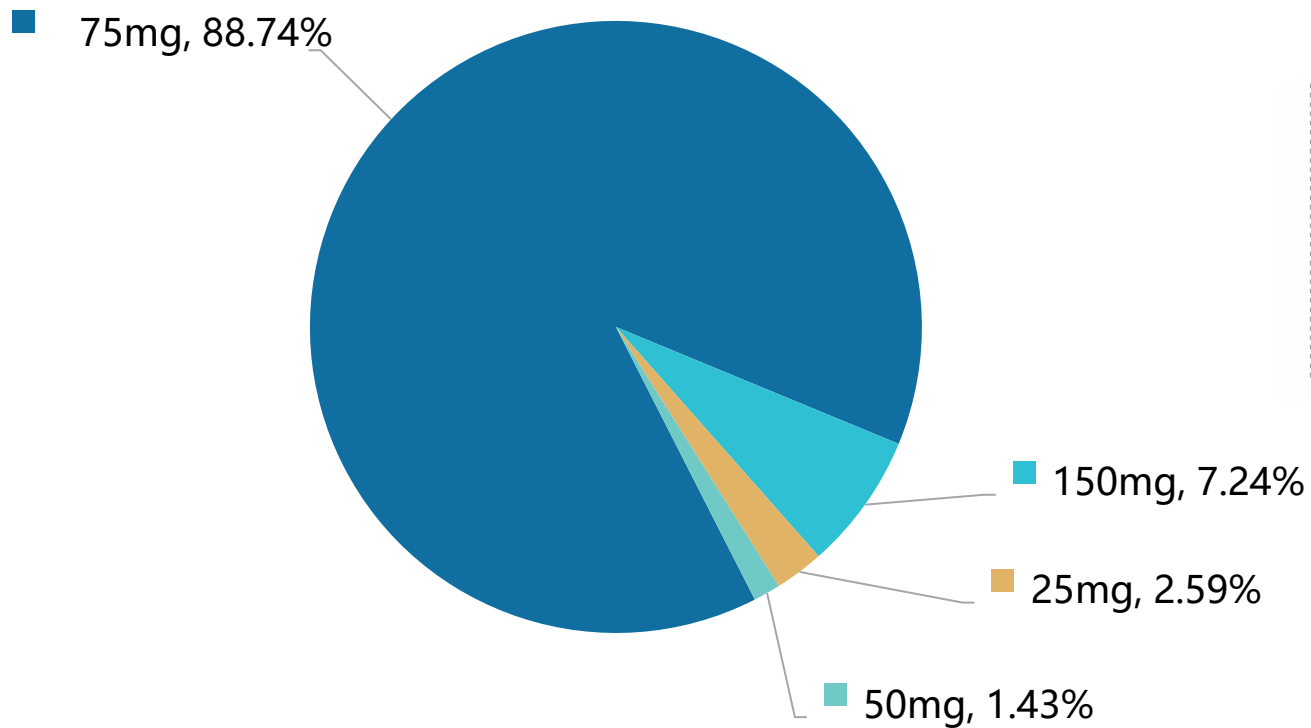


• 从剂型分布看, 胶囊剂占据 59.36% 的市场份额, 片剂占据 40.64% 的市场份额。



# 规格分布——75mg为主流规格

## 2022 重点城市公立医院文拉法辛规格格局

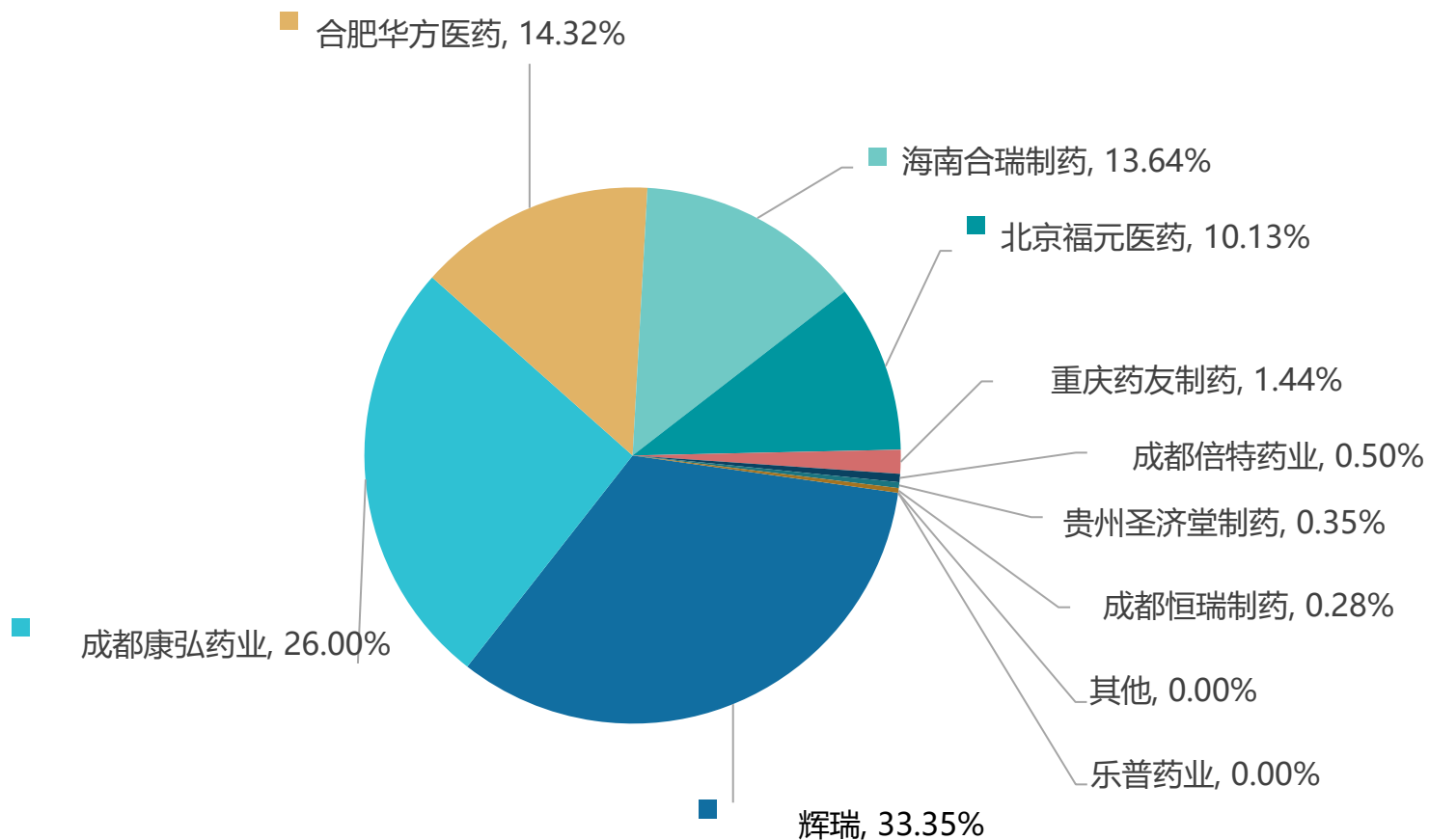


- 从规格分布看，75mg 规格产品是文拉法辛制剂市场的主流规格，2022 年占据 88.74% 的市场份额



# 主要厂家——辉瑞排在首位

## 2022 重点城市公立医院文拉法辛 TOP20 品牌格局

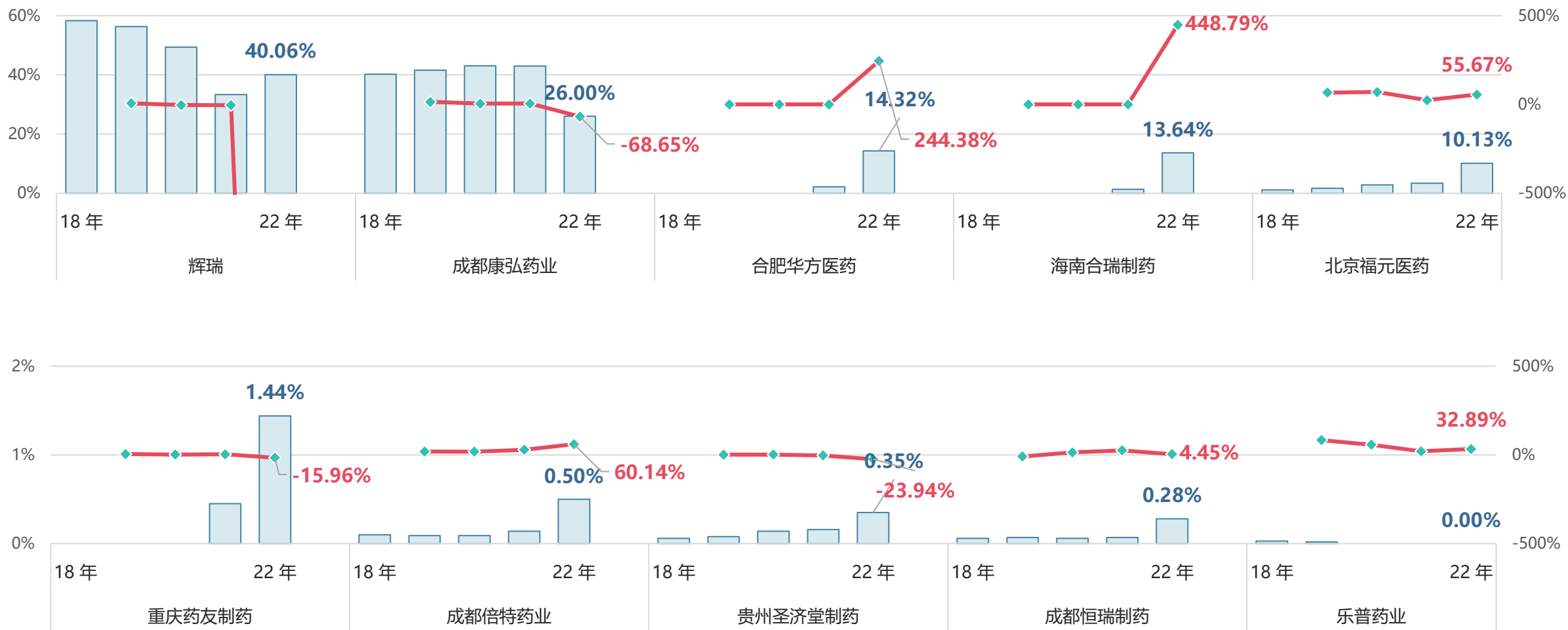


- 文拉法辛制剂在重点城市公立医院市场中，原研厂家辉瑞 2022 年以 33.35% 的市场份额排在首位，在仿制企业的冲击下，市场份额与 2018 年相比下降 24.94%。首仿厂家成都康弘药业集团 2022 年以 26% 的市场份额排在第二，合肥华方医药以 14.32% 的市场份额排在第三。



# 主要厂家——辉瑞排在首位

## 2022 重点城市公立医院文拉法辛 TOP20 品牌格局



# 国内研发及一致性评价进度

## 文拉法辛历年申报内容统计



## 文拉法辛历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 3 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 28 个，涉及企业 19 家。已有重庆药友制药、广州一品红制药、成都康弘药业集团等 11 家企业的文拉法辛制剂已通过一次性评价或视同通过一致性评价。





# 文拉法辛通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	企业名称	一致性审评状态	cde承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
盐酸文拉法辛片 <sup>仿</sup>	重庆药友制药	已发件 (CYHS1700241) <sup>批准</sup>	2017-09-26	2019-06-24	国药准字H20193182	25mg
		已发件 (CYHS1700244) <sup>批准</sup>			国药准字H20193185	75mg
		已发件 (CYHS1700243) <sup>批准</sup>			国药准字H20193184	50mg
		已发件 (CYHS1700242) <sup>批准</sup>			国药准字H20193183	37.5mg
		已发件 (CYHS1700245) <sup>批准</sup>			国药准字H20193186	100mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 <sup>仿</sup> <sup>国采</sup>	广州一品红制药	已发件 (CYHS2100286) <sup>批准</sup>	2021-03-23	2022-04-29	国药准字H20223276	150mg
		已发件 (CYHS2101403) <sup>批准</sup>	2021-07-08	2022-08-10	国药准字H20223602	75mg
盐酸文拉法辛缓释片 <sup>评</sup> <sup>国采</sup> <sup>中标</sup>	成都康弘药业集团	已发件 (CYHB1850451) <sup>批准</sup>	2019-01-09	2019-10-30	国药准字H20070269	75mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 <sup>仿</sup> <sup>国采</sup> <sup>中标</sup>	海南合瑞制药	已发件 (CYHS1900457) <sup>批准</sup>	2019-07-10	2021-06-08	国药准字H20213456	150mg
		已发件 (CYHS1900456) <sup>批准</sup>			国药准字H20213455	75mg
盐酸文拉法辛缓释片 <sup>仿</sup> <sup>国采</sup> <sup>中标</sup>	合肥华方医药	已发件 (CYHS1900540) <sup>批准</sup>	2019-07-30	2020-12-10	国药准字H20203741	75mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 <sup>评</sup> <sup>国采</sup> <sup>中标</sup>	北京福元医药	已发件 (CYHB2050301) <sup>批准</sup>	2020-06-02	2021-02-27	国药准字H20143052	75mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 <sup>仿</sup> <sup>国采</sup>	桂林华信制药	已发件 (CYHS2000775) <sup>批准</sup>	2020-11-06	2022-01-30	国药准字H20223035	75mg
盐酸文拉法辛缓释片 <sup>仿</sup> <sup>国采</sup>	合肥立方制药	已发件 (CYHS2101794) <sup>批准</sup>	2021-09-29	2023-03-10	国药准字H20233245	75mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 <sup>仿</sup> <sup>国采</sup>	湖南洞庭药业	已发件 (CYHS1800391) <sup>批准</sup>	2018-11-02	2022-01-30	国药准字H20223057	150mg
盐酸文拉法辛片 <sup>评</sup>	贵州圣济堂制药	已发件 (CYHB2150916) <sup>批准</sup>	2021-10-14	2023-01-17	国药准字H20140089	50mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 <sup>仿</sup> <sup>国采</sup>	西安德天药业	已发件 (CYHS2102297) <sup>批准</sup>	2021-12-28	2023-05-19	国药准字H20233586	75mg



## 样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析



# 药物基本信息

## 临床治疗地位

临床对比研究表明米氮平的疗效优于氟西汀（即百优解），美国 FDA 评审时认为它属于 IS 类，获准用于严重抑郁病人的一线治疗。2001 年米氮平由南京欧加农合资公司在中国上市，商品名为“瑞美隆”，主要作用是通过提高人头脑中两种神经递质的水平，在解除传统药物易引发性功能障碍和严重胃肠道反应副作用的基础上，明显提高了疗效。

## 作用机制和适应症

米氮平是欧加农（Organon）开发的世界畅销的抗抑郁药物，是全球第一个对去甲肾上腺素和 5-羟色胺具有双重抑制作用的抗抑郁药物。

## 上市情况

本品 1994 年首先在荷兰上市，1996 年在美国上市，已在 70 多个国家临床使用。

## 医保

米氮平制剂是 2022 年全国医保甲类品种。

## 市场规模

1999 年全球销售额为 2.07 亿美元，2000 年在世界主要市场米氮平销售额为 3.82 亿美元，2001 年比上年增长 47%，已达 5.61 亿美元，由上一年的 135 位前移到 108 位。



# 米氮平

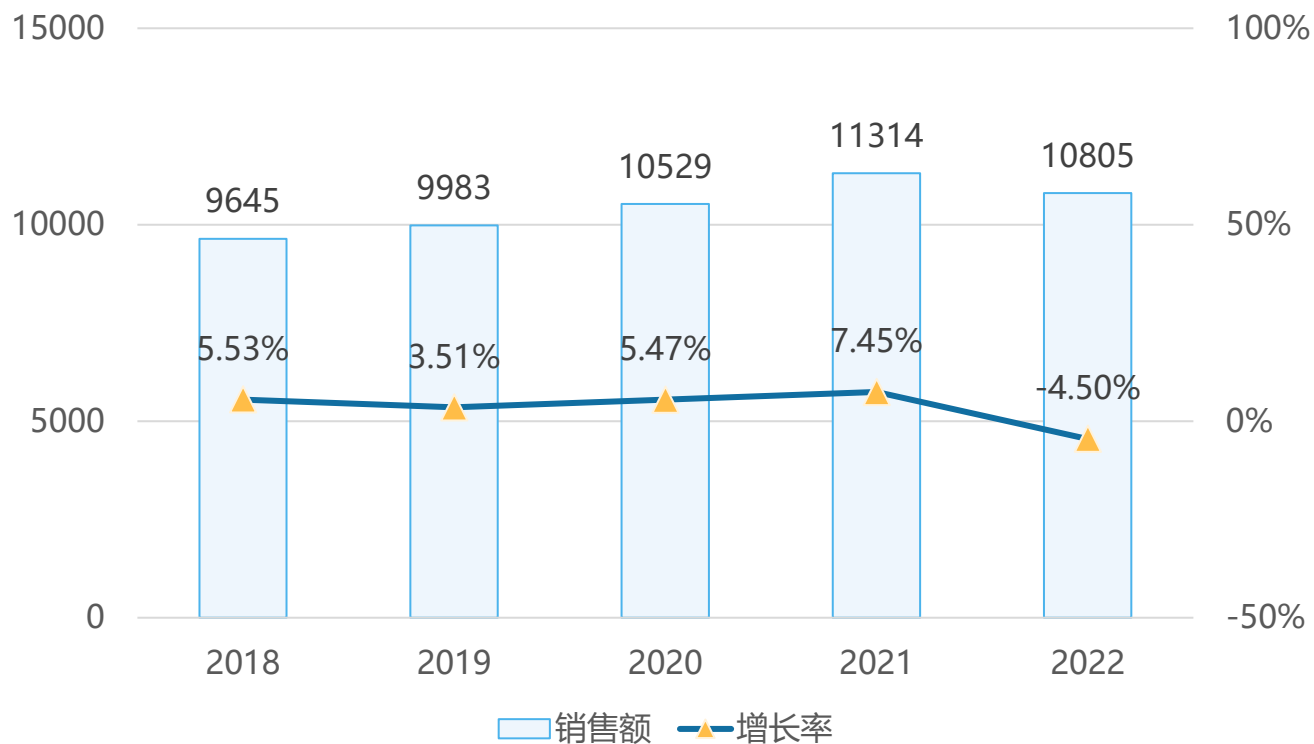
截止 2023 年 6 月，共有 4 家企业的产品在第八批国家组织药品集中采购中 中标：

药品名称	上市许可持有人	生产企业	国家集采品种(中标)	规格(规范后)	批准文号
米氮平片	Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited	是(第八批国家组织药品集中采购品种(2023年4月))	15mg	国药准字HJ20220079 (评) (国采) (中标)
米氮平片	Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited	是(第八批国家组织药品集中采购品种(2023年4月))	30mg	国药准字HJ20220080 (评) (国采) (中标)
米氮平片	哈尔滨三联药业股份有限公司	哈尔滨三联药业股份有限公司	是(第八批国家组织药品集中采购品种(2023年4月))	30mg	国药准字H20184125 (评) (国采) (中标)
米氮平片	哈尔滨三联药业股份有限公司	哈尔滨三联药业股份有限公司	是(第八批国家组织药品集中采购品种(2023年4月))	15mg	国药准字H20060702 (评) (国采) (中标)
米氮平片	华裕(无锡)制药有限公司	华裕(无锡)制药有限公司	是(第八批国家组织药品集中采购品种(2023年4月))	30mg	国药准字H20041656 (评) (国采) (中标)
米氮平片	N.V. Organon	Organon Pharma (UK) Limited	是(第八批国家组织药品集中采购品种(2023年4月))	30mg	H20140031 (国采) (中标)



# 总体规模——同比下降 4.5 个百分点

## 重点城市公立医院米氮平年度销售趋势 (单位: 万元)

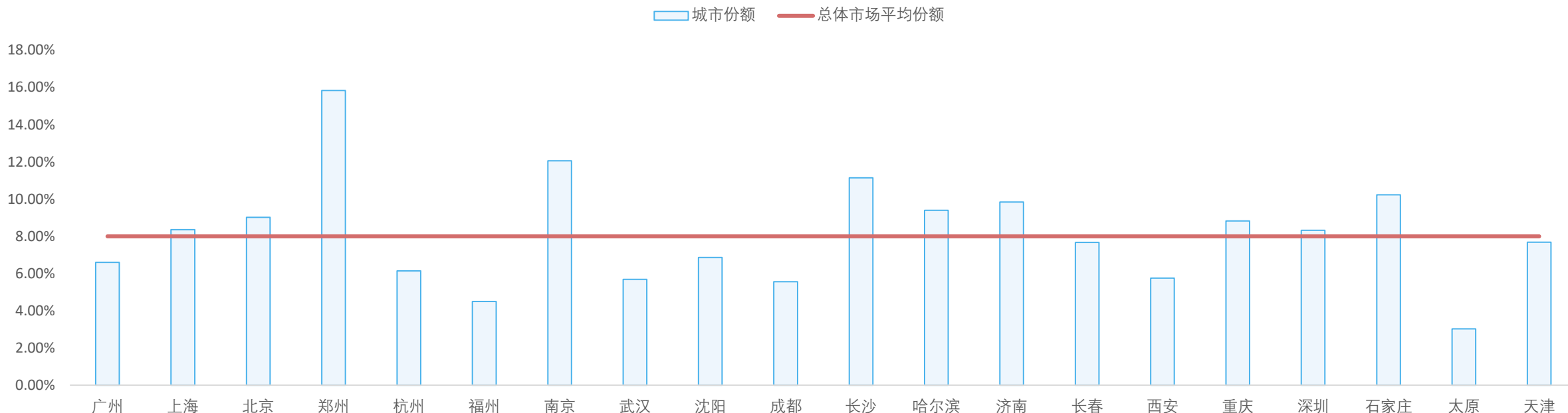


- 2022 年米氮平制剂产品在重点城市公立医院市场的销售额约 1.08 亿元, 同比下降 4.5 个百分点。



# 城市格局

## 2022 重点城市公立医院抗抑郁药与米氮平城市格局

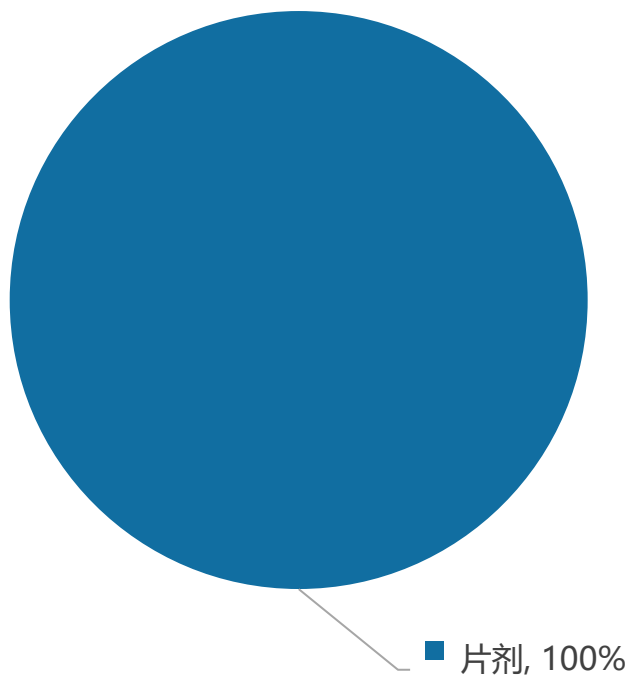


从重点城市公立医院销售格局看，米氮平在北京市、南京市、长沙市、郑州市、哈尔滨市、石家庄市、济南市的抗抑郁药物市场中所占的份额要高于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；米氮平在广州市、杭州市、成都市、武汉市、沈阳市、西安市、福州市、太原市的抗抑郁药物市场中所占的份额要低于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现弱势；米氮平在其余城市的销售占比水平与行业平均水平相当。



# 剂型分布——片剂占据绝对主导地位

## 2022 重点城市公立医院米氮平剂型格局

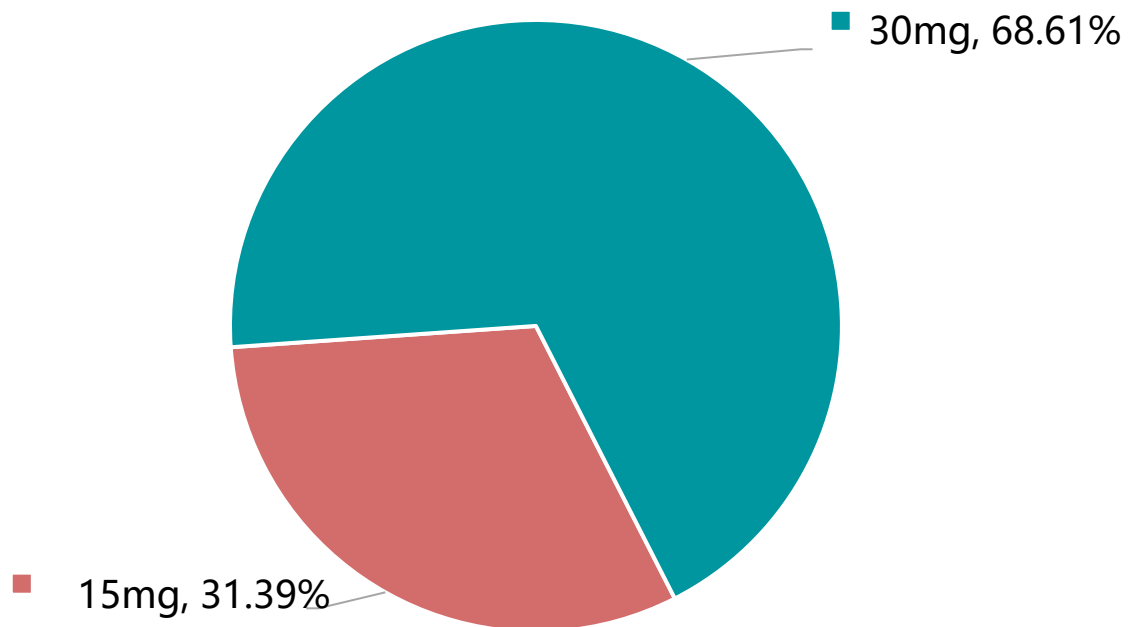


• 从剂型分布看，片剂占据绝对主导地位。



# 规格分布——30mg 规格产品占据 68.61%的市场份额

## 2022 重点城市公立医院米氮平规格格局



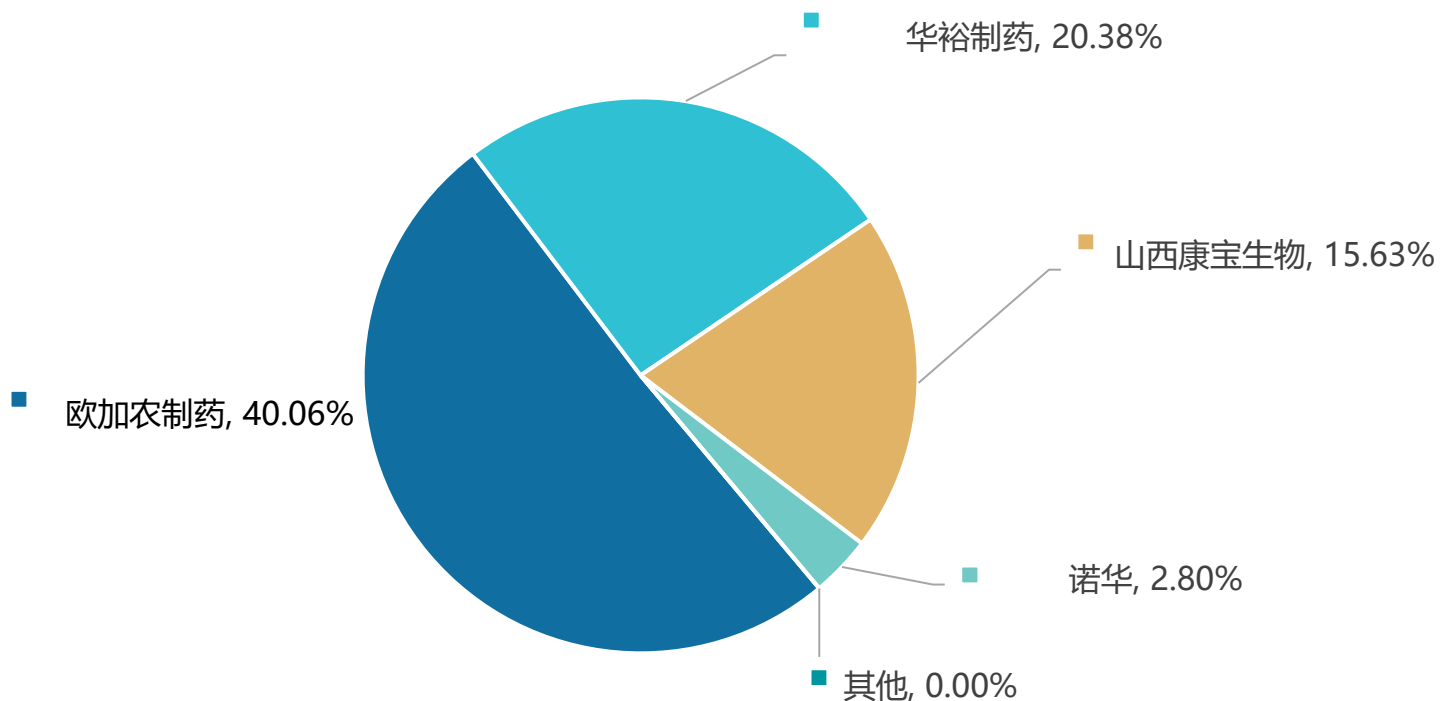
- 从规格分布看，30mg 规格产品占据 68.61% 的市场份额，15mg 规格产品占据 31.39% 的市场份额。





# 主要厂家——原研厂家欧加农制药排在首位

2022 重点城市公立医院米氮平 TOP20 品牌

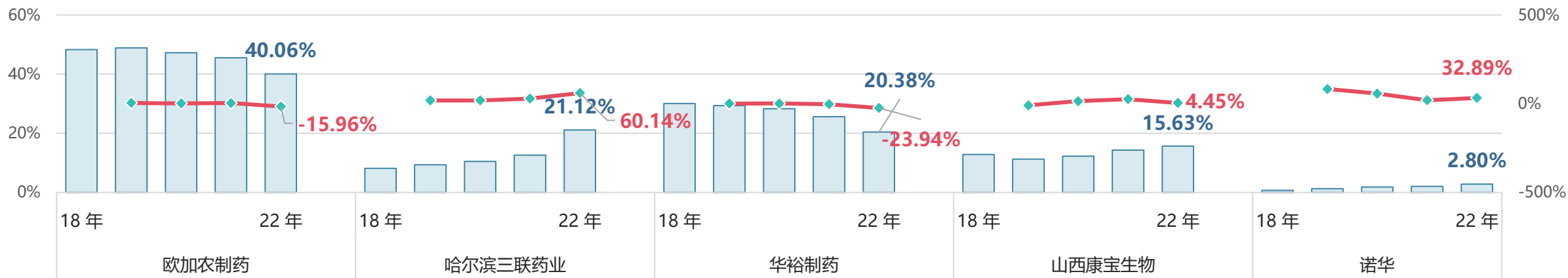


- 在重点城市公立医院市场中，原研厂家欧加农制药以 40.06% 的市场份额排在首位，2022 年市场份额相比 2018 年下降 8.28 个百分点。国内企业哈尔滨三联药业和华裕(无锡)制药分别位列第二和第三，其中哈尔滨三联药业 2022 年市场份额为 21.12%%，相比 2018 年上升 13 个百分点；华裕(无锡)制药 2022 年市场份额为 20.38%%，相比 2018 年下降 9.66 个百分比。



# 主要厂家——原研厂家欧加农制药排在首位

## 重点城市公立医院米氮平 TOP5 品牌年度销售格局



# 国内研发及一致性评价进度

## 米氮平历年申报内容统计



## 米氮平历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 5 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 4 个，涉及企业 4 家。已有哈尔滨三联药业、华裕(无锡)制药、阿拉宾度等 4 家企业的米氮平制剂已通过一次性评价或视同通过一致性评价。

# 米氮平通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	企业名称	一致性审评状态	cde承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
米氮平片	哈尔滨三联药业	已发件 (CYHB1940034)	2019-07-12	2020-01-16	国药准字H20184125	30mg
		已发件 (CYHB1850010)	2018-01-26	2018-08-22	国药准字H20060702	15mg
米氮平片	华裕(无锡)制药	已发件 (CYHB2050670)	2020-10-28	2021-12-13	国药准字H20041656	30mg
		已发件 (CYHB2050671)			国药准字H20100103	15mg
米氮平片	阿拉宾度	已发件 (JYHS2100002)	2021-01-06	2022-10-11	国药准字HJ20220080	30mg
		已发件 (JYHS2100001)			国药准字HJ20220079	15mg
米氮平片	山西康宝生物	已发件 (CYHB2150025)	2021-01-13	2022-05-13	国药准字H20080101	15mg



# 样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析



# 药物基本信息

## 作用机制

为四环类非典型抗抑郁药，能选择性地拮抗 5-羟色胺（5-HT）的再摄取，并有微弱的阻止去甲肾上腺素（NA）再摄取的作用，但对多巴胺（DA）、组胺和乙酰胆碱无作用，亦不抑制脑内单胺氧化酶抑制剂（MAO）的活性。此外，本品还对 5-HT<sub>2A</sub> 受体或 5-HT<sub>2C</sub> 受体具有拮抗作用。

## 适应症

适用于抑郁症和伴随抑郁症状的焦虑症以及药物依赖者戒断后的情绪障碍。**顽固性抑郁症患者经其他抗抑郁药治疗无效，用本品往往有效。**尤其适用于老年性抑郁症或伴发心脏疾患的患者。

## 临床治疗地位

曲唑酮是20世纪60年代由意大利安吉里尼实验室最先研发出的一种第二代抗抑郁药物（Trazodone）。

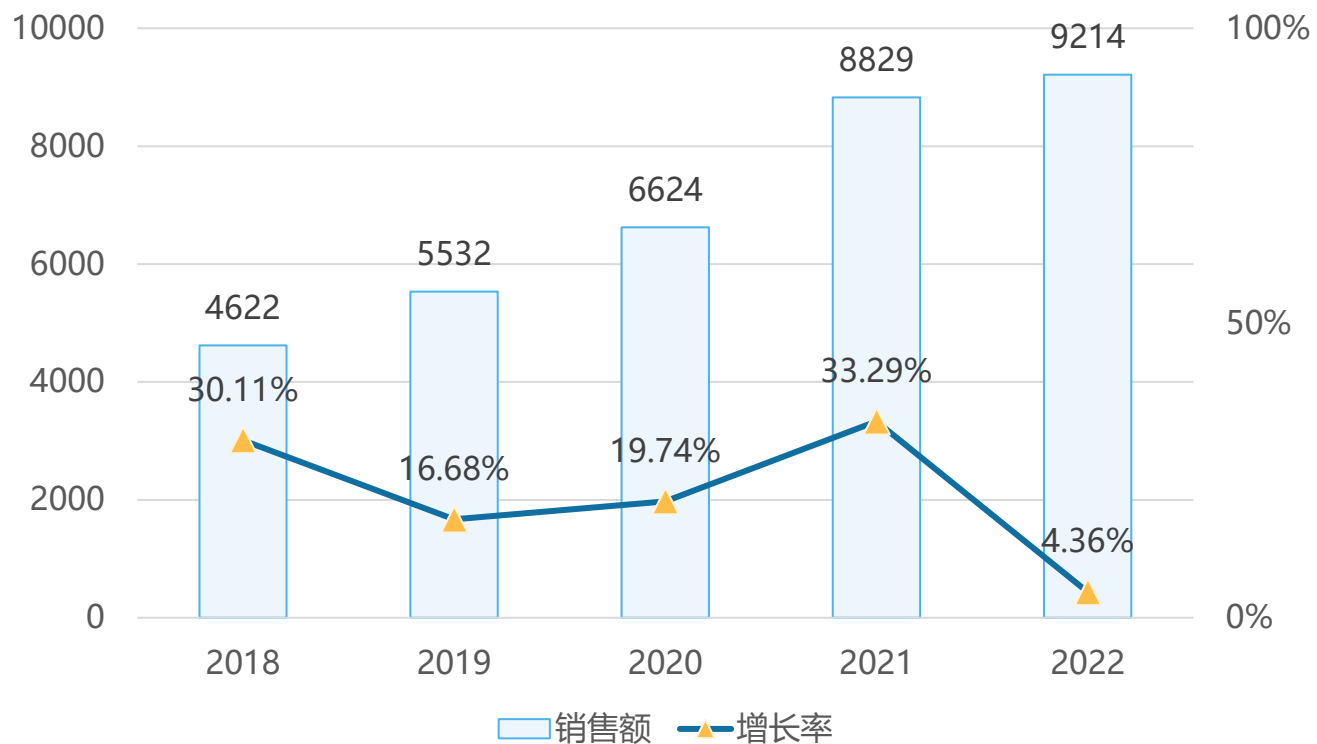
## 医保

曲唑酮是 2022 版全国医保目录**乙类**品种。



# 总体规模——同比上升 4.36%

## 重点城市公立医院曲唑酮年度销售趋势 (单位: 万元)

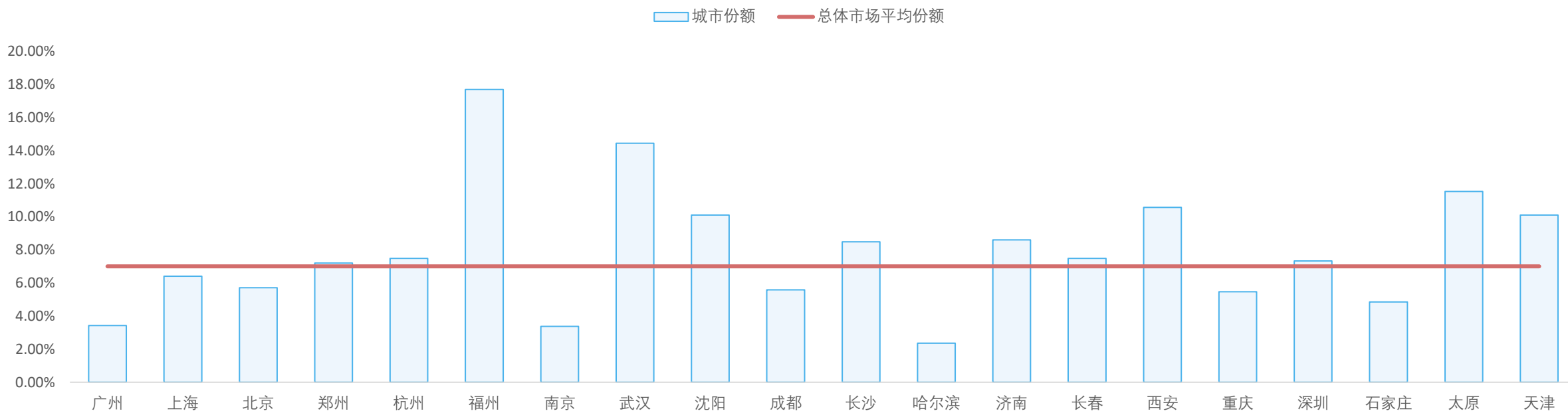


- 2022年曲唑酮制剂产品在重点城市公立医院市场的销售额为9214万元，同比上升4.36%。



# 城市格局

## 2022 重点城市公立医院抗抑郁药与曲唑酮城市格局



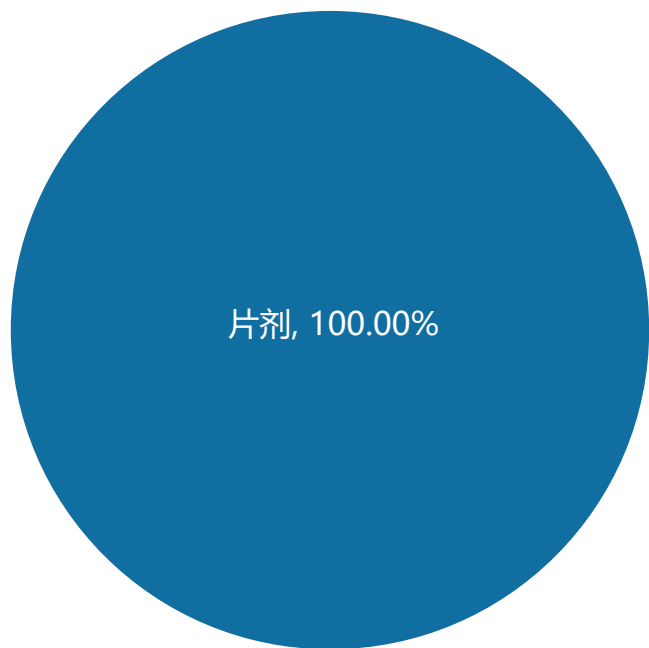
从重点城市公立医院销售格局看，曲唑酮在武汉市、天津市、长沙市、沈阳市、福州市、西安市、太原市、济南市的抗抑郁药物市场中所占的份额要高于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；曲唑酮在北京市、成都市、广州市、南京市、重庆市、石家庄市、哈尔滨市表现弱势；曲唑酮在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。





# 4、剂型分布——只有片剂一个剂型

2022 重点城市公立医院曲唑酮剂型格局

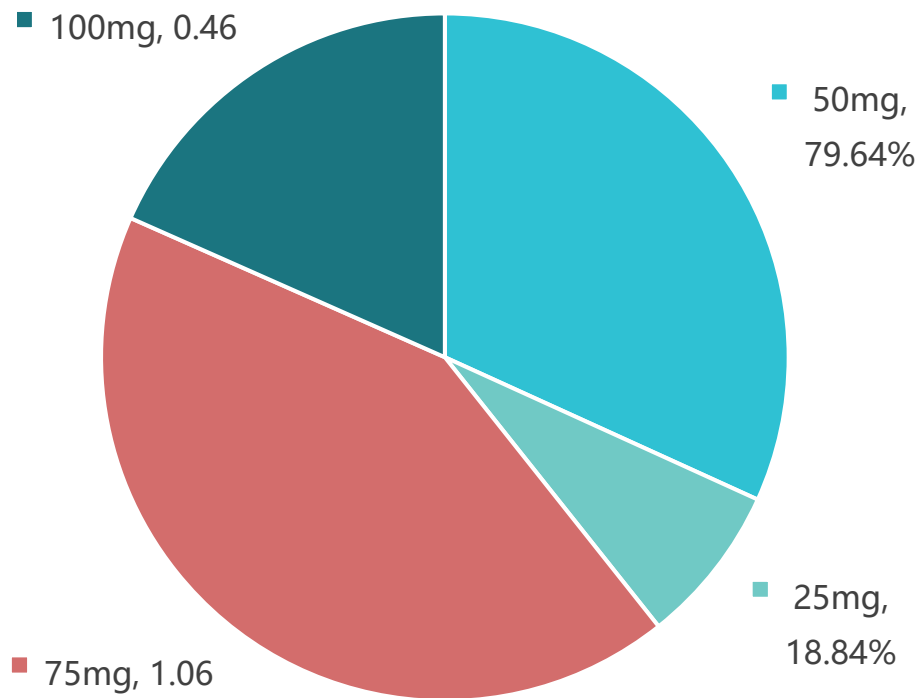


- 从剂型分布看，只有片剂一个剂型。



# 规格分布——50mg 规格为主流规格

2022 重点城市公立医院曲唑酮规格格局



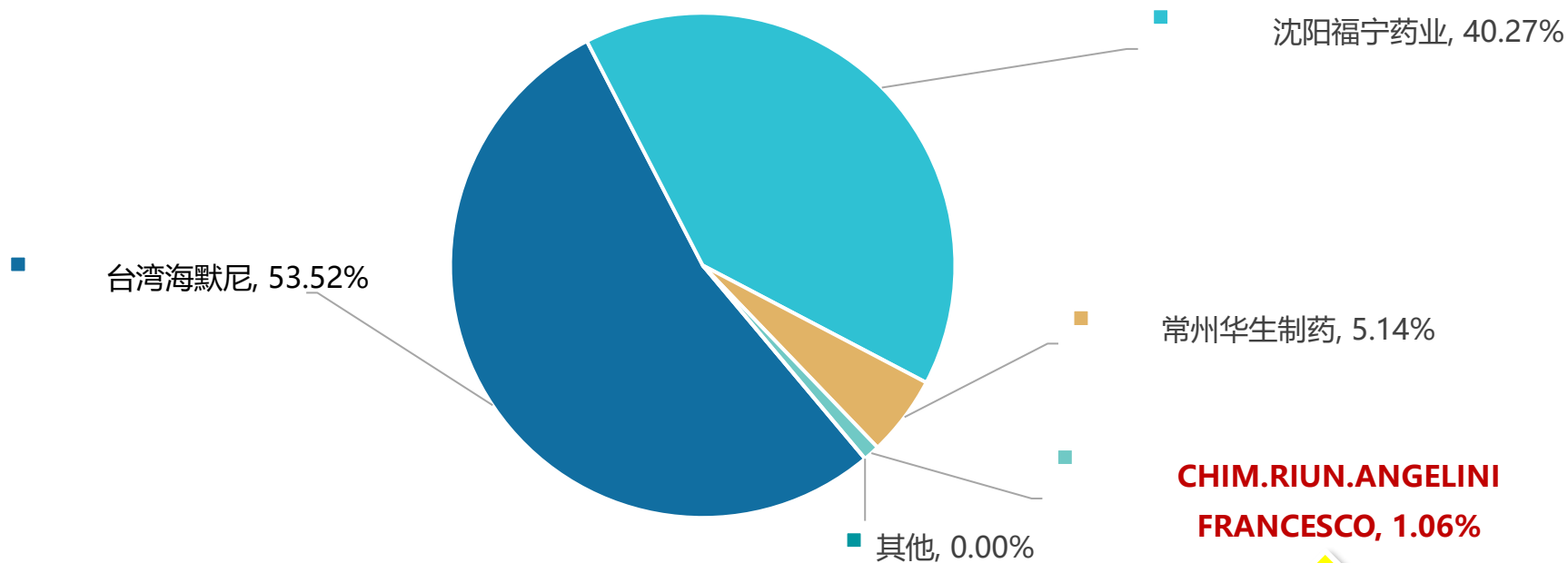
- 从规格分布看，50mg 规格产品是曲唑酮制剂市场的主流规格，2022 年占据79.64%的市场份额。



# 主要厂家——台湾海默尼排名首位，我司排名第四

- 在重点城市公立医院市场中，排在首位的是台湾海默尼药业，2022年市场份额为53.52%，市场份额较2018年上升10.47个百分点；沈阳福宁药业以40.27%的市场份额紧随其后；**我司以1.06%的市场份额排名第四。**

## 2022 重点城市公立医院曲唑酮 TOP20 品牌格局



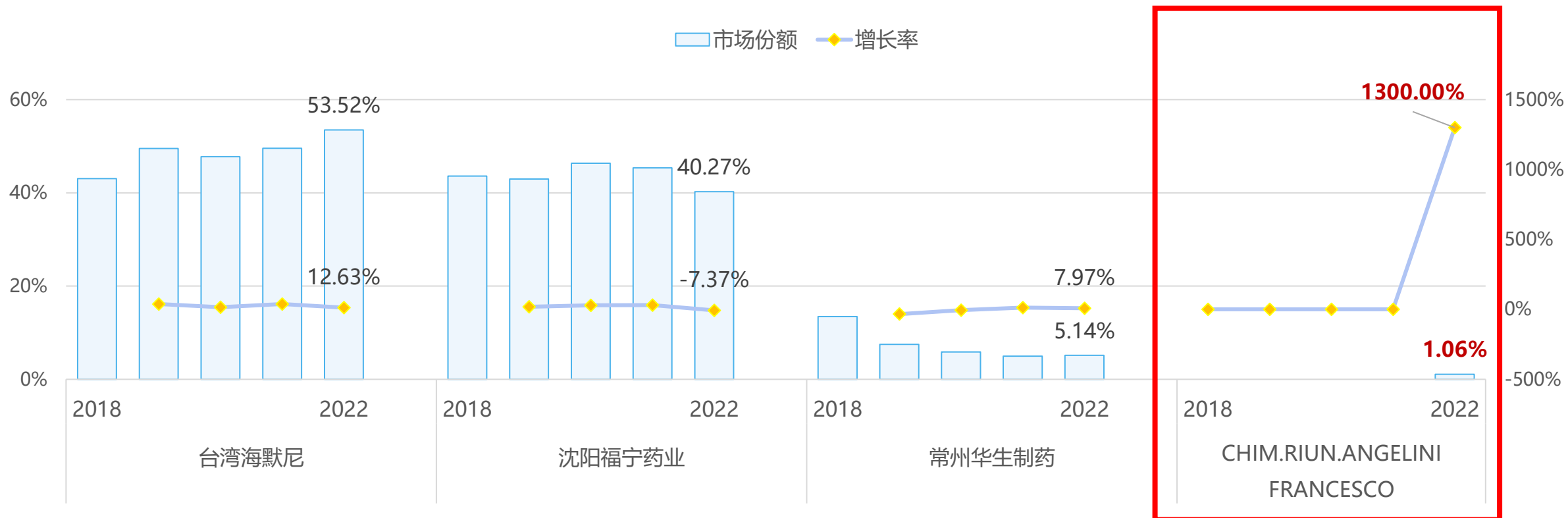
**分包装企业：兆科药业(广州)有限公司**



传递最有价值的医学信息

# 主要厂家——台湾海默尼排名首位，我司排名第四

## 重点城市公立医院曲唑酮 TOP20 品牌年度销售格局



# 国内研发及一致性评价进度

曲唑酮历年申报内容统计



曲唑酮历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，国内尚未有企业已受理一致性评价申请或新注册分类仿制药上市申请。



## 样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析



# 药物基本信息

## 作用机制

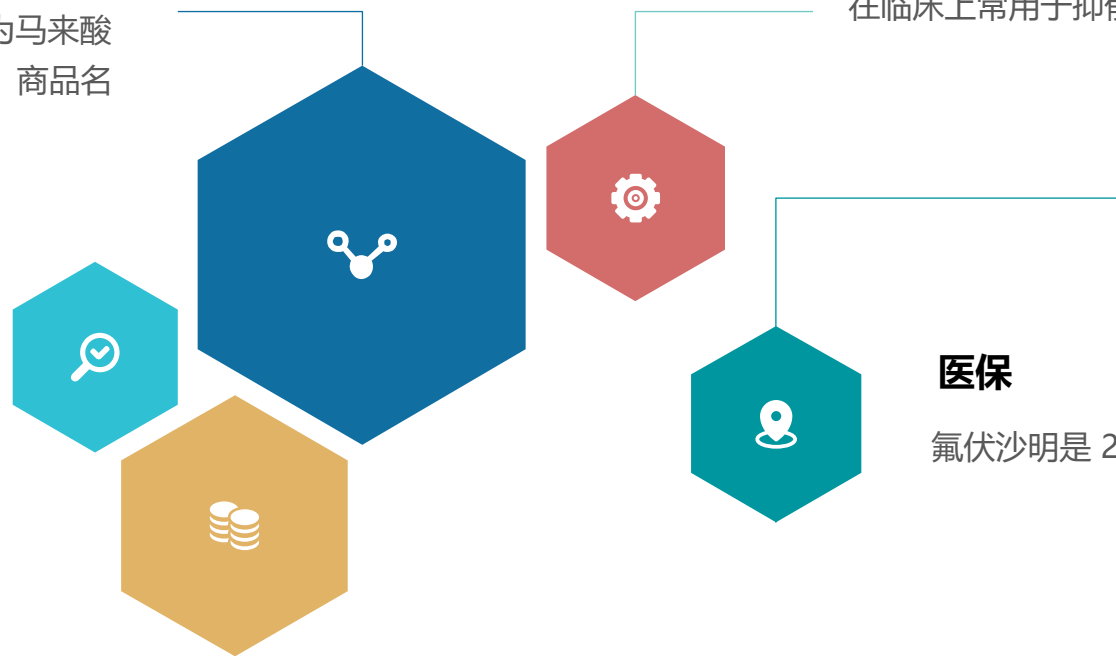
氟伏沙明是一种选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂 (SSRI) 型的抗抑郁药，其药物形态为马来酸氟伏沙明 (Fluvoxamine Maleate)，商品名为“兰释” (Luvox)。

## 适应症

在临床上常用于抑郁症及相关症状和强迫症的治疗。

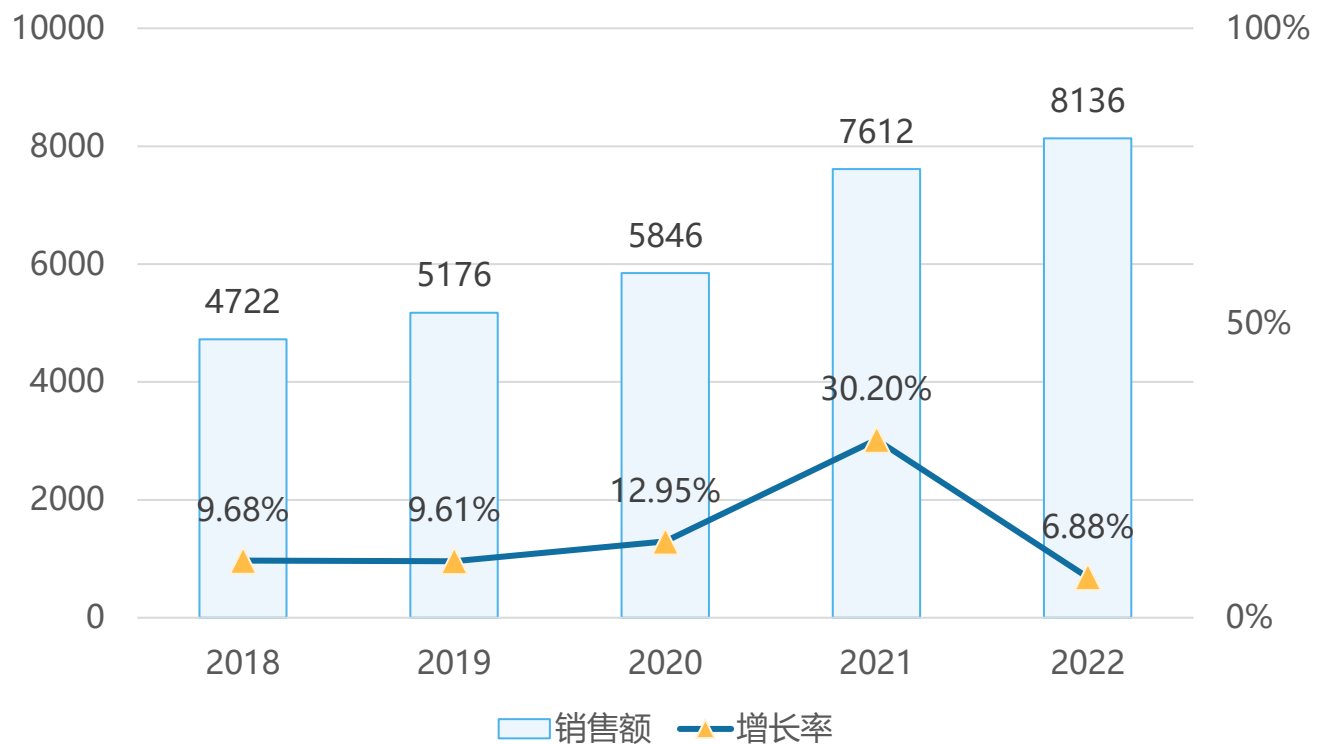
## 医保

氟伏沙明是 2022 年全国医保目录乙类品种。



# 总体规模——同比上升 6.88%

## 重点城市公立医院氟伏沙明年度销售趋势 (单位: 万元)



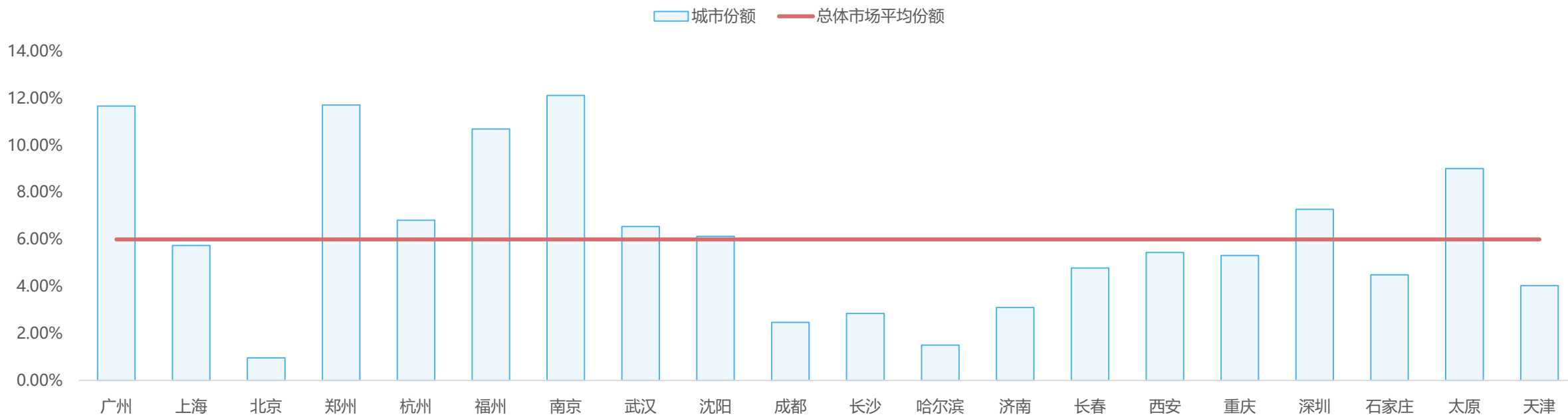
- 2022 年氟伏沙明制剂产品在重点城市公立医院的销售规模为 8136 万元, 同比上升 6.88%。





# 城市格局

## 2022 重点城市公立医院抗抑郁药与氟伏沙明城市格局

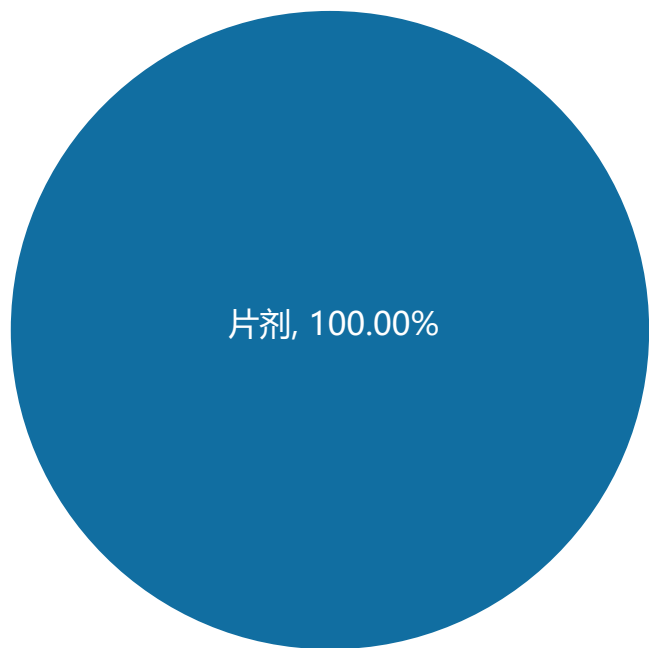


从重点城市公立医院销售格局看，氟伏沙明在广州市、南京市、杭州市、深圳市、郑州市、福州市、太原市的抗抑郁药物市场中所占的份额要高于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；氟伏沙明在天津市、成都市、重庆市、长沙市、北京市、长春市、石家庄市、西安市、哈尔滨市、济南市表现弱势；氟伏沙明在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。



# 4、剂型分布——只有片剂一个剂型

2022 重点城市公立医院氟伏沙明剂型格局

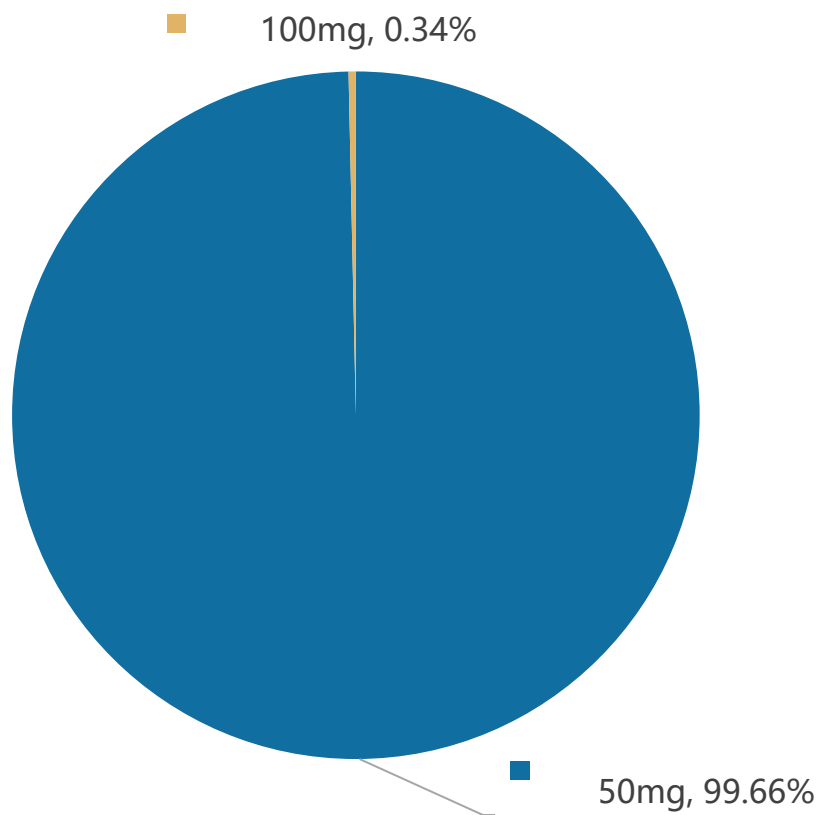


- 从剂型分布看，只有片剂一个剂型。



# 规格分布——50mg 为主流规格

2022 重点城市公立医院氟伏沙明规格格局

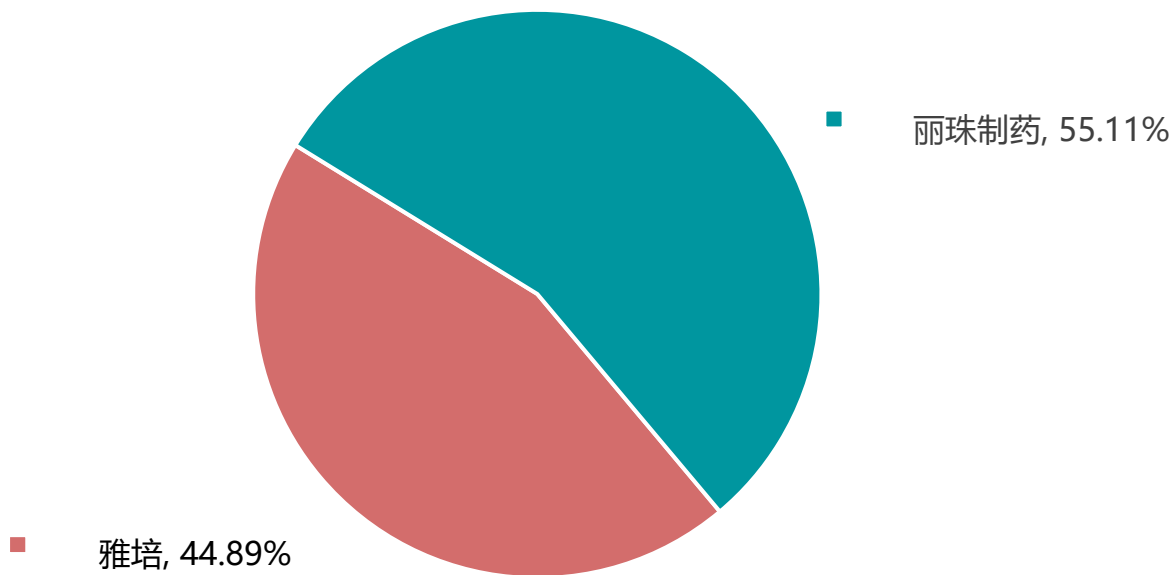


- 从规格分布看，50mg 规格产品是氟伏沙明制剂市场的主流规格，2022 年市场份额为 99.66%



# 主要厂家——排在首位的是丽珠集团丽珠制药

## 2022 重点城市公立医院氟伏沙明 TOP20 品牌格局

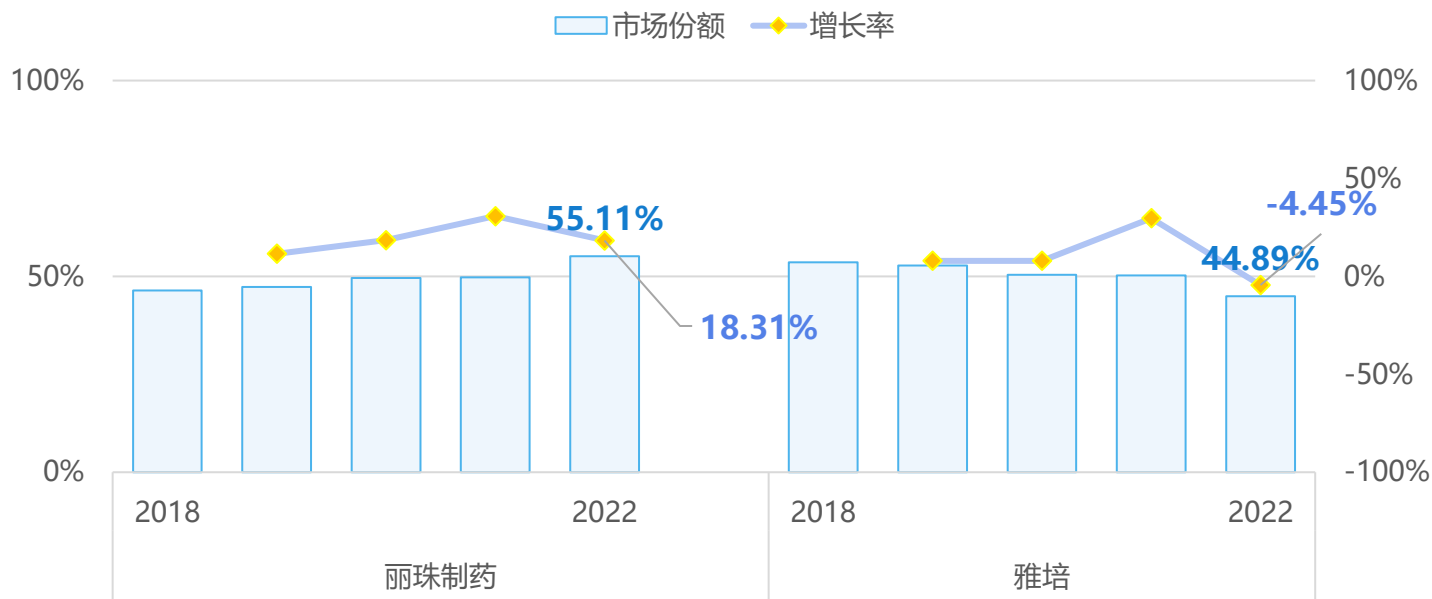


- 氟伏沙明重点城市公立医院市场中，排在首位的是丽珠集团丽珠制药，2022年市场份额为 55.11%，市场份额相比 2018 年上升 8.67 个百分点；排在第二的是雅培，2022 年市场份额为 44.89%，市场份额呈现下滑趋势。



# 主要厂家——排在首位的是丽珠集团丽珠制药

## 重点城市公立医院他克莫司软膏剂 TOP20 品牌年度销售格局

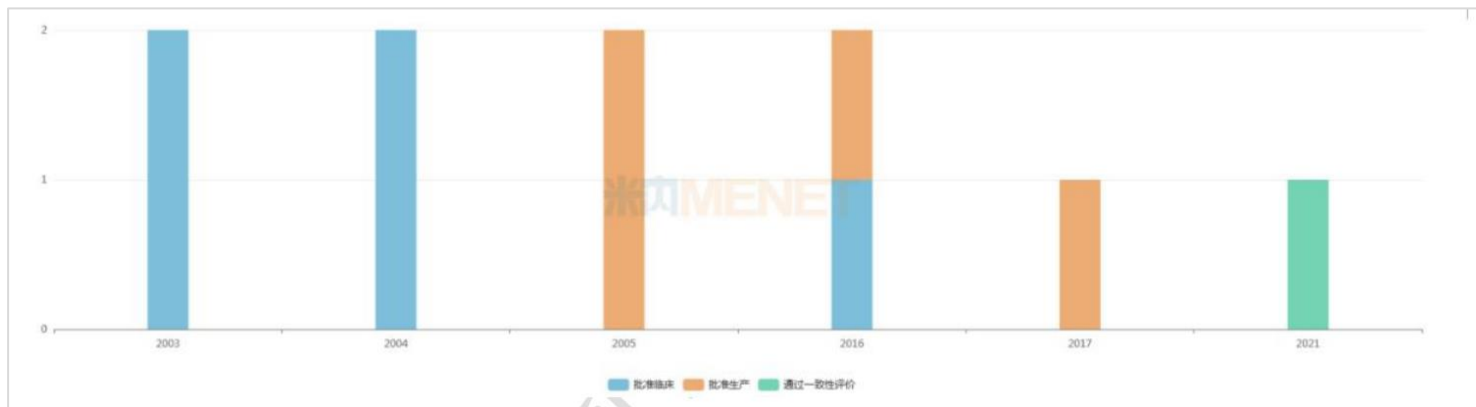


# 国内研发及一致性评价进度

## 氟伏沙明历年申报内容统计



## 氟伏沙明历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 1 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 10 个，涉及企业 9 家。已有丽珠集团丽珠制药的氟伏沙明制剂已通过一次性评价或视同通过一致性评价。



# 氟伏沙明通过（视同通过）一致性评价产品名单

药品名称	企业名称	一致性审评状态	cde承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
马来酸氟伏沙明片 	丽珠集团丽珠制药	已发件 (CYHB2050614) 	2020-10-16	2021-06-11	国药准字H20058921	50mg



## 样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析





# 药物基本信息

## 作用机制

度洛西汀是一种选择性的 5-羟色胺与去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (SSNRI)。度洛西汀抗抑郁与中枢镇痛作用的确切机制尚未明确，但认为与其增强中枢神经系统 5-羟色胺能与去甲肾上腺素能功能有关

## 临床试验

临床前研究结果显示，度洛西汀是神经元 5-羟色胺与去甲肾上腺素再摄取的强抑制剂，对多巴胺再摄取的抑制作用相对较弱。

## 体外研究

体外研究结果显示，度洛西汀与多巴胺能受体、肾上腺素能受体、胆碱能受体、组胺能受体、阿片受体、谷氨酸受体、GABA 受体无明显亲和力和力。度洛西汀不抑制单胺氧化酶。

## 医保

度洛西汀制剂是 2022 年全国医保乙类品种。

## 用药剂量

推荐本品的起始剂量为 40mg/日 (20mg 一日二次) 至 60mg/日 (一日一次或 30mg 一日二次)，不考虑进食情况。现有的临床研究数据未证实剂量超过 60mg/日将增加疗效。



# 度洛西汀

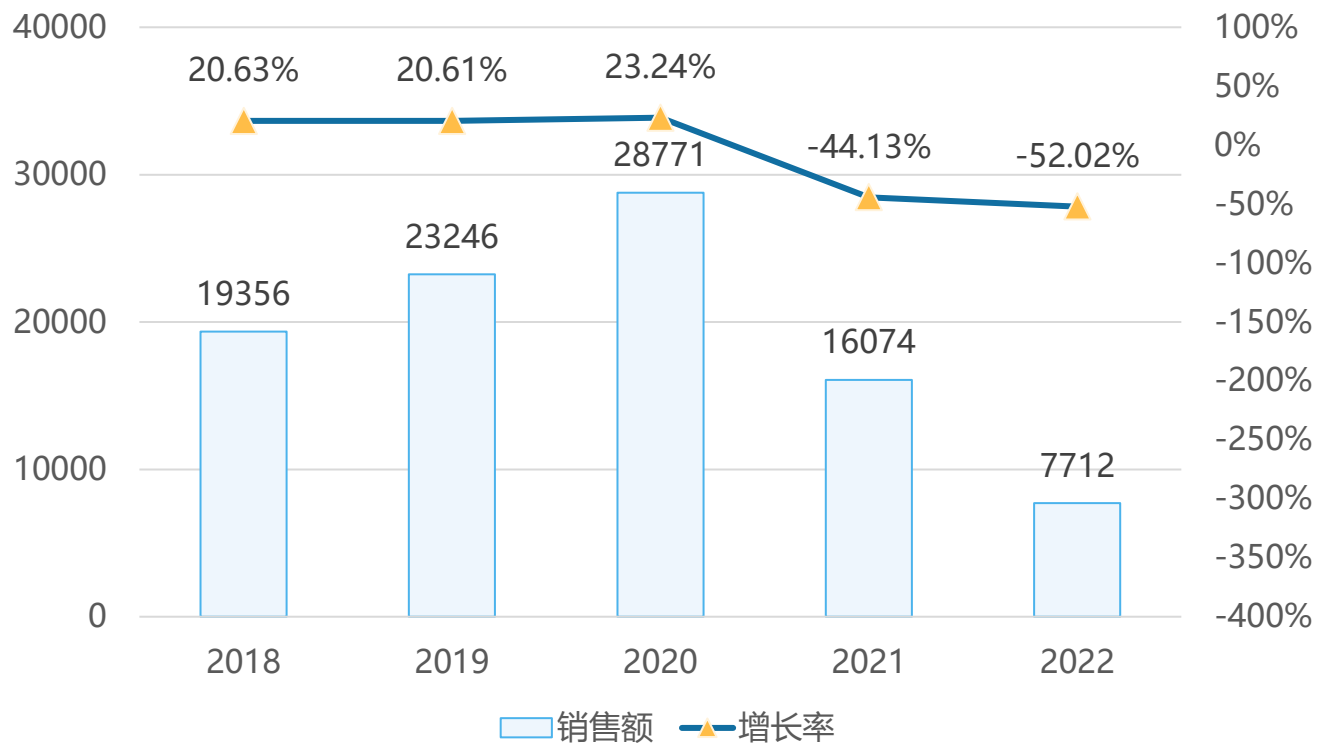
截止 2023 年 6 月，共有 5 家企业的盐酸度洛西汀肠溶胶囊在第四批国家组织药品集中采购中中标：

药品名称	上市许可持有人	生产企业	国家集采品种 ( 中标 )	规格(规范后)	批准文号
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	上海上药中西制药有限公司	上海上药中西制药有限公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	20mg	国药准字H20061263 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	重庆药友制药有限责任公司	重庆药友制药有限责任公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	20mg	国药准字H20213037 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	重庆药友制药有限责任公司	重庆药友制药有限责任公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	30mg	国药准字H20213038 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	重庆药友制药有限责任公司	重庆药友制药有限责任公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	60mg	国药准字H20213039 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	东莞市阳之康医药有限责任公司	广东东阳光药业有限公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	20mg	国药准字H20203727 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	青岛百洋制药有限公司	青岛百洋制药有限公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	20mg	国药准字H20203674 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	青岛百洋制药有限公司	青岛百洋制药有限公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	30mg	国药准字H20203675 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	青岛百洋制药有限公司	青岛百洋制药有限公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	60mg	国药准字H20203676 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	石药集团欧意药业有限公司	石药集团欧意药业有限公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	20mg	国药准字H20203350 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	石药集团欧意药业有限公司	石药集团欧意药业有限公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	30mg	国药准字H20203351 (评) (国采) (中标)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	石药集团欧意药业有限公司	石药集团欧意药业有限公司	是 ( 第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月) )	60mg	国药准字H20203352 (评) (国采) (中标)



# 总体规模——同比下降52.02%

## 重点城市公立医院度洛西汀年度销售趋势（单位：万元）

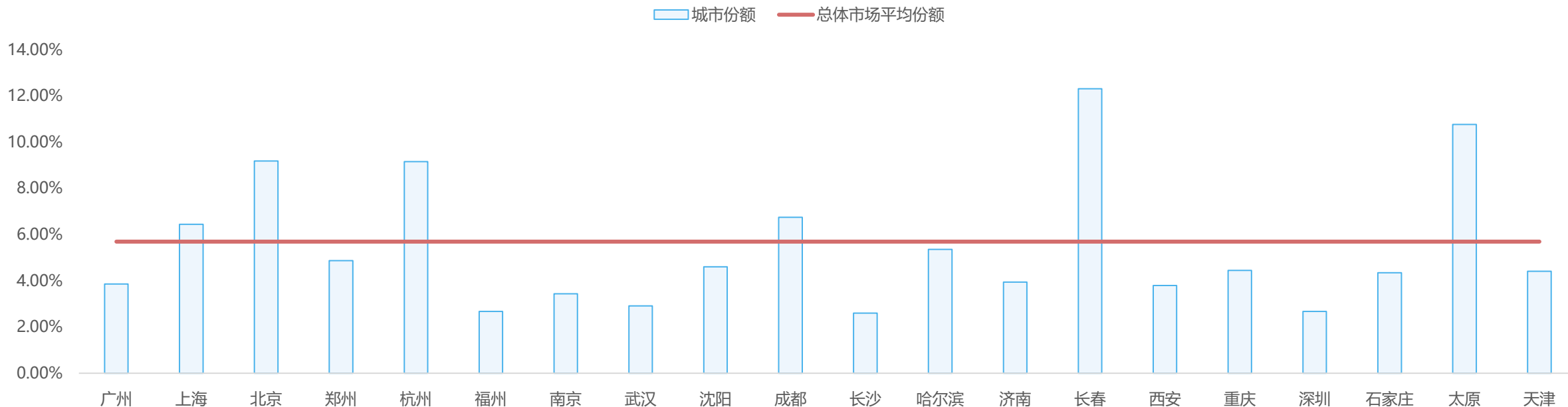


• 2022 年度洛西汀制剂在重点城市公立医院的销售额为 7712 万元，同比下降52.02%。



# 城市格局

## 2022 重点城市公立医院抗抑郁药与度洛西汀城市格局

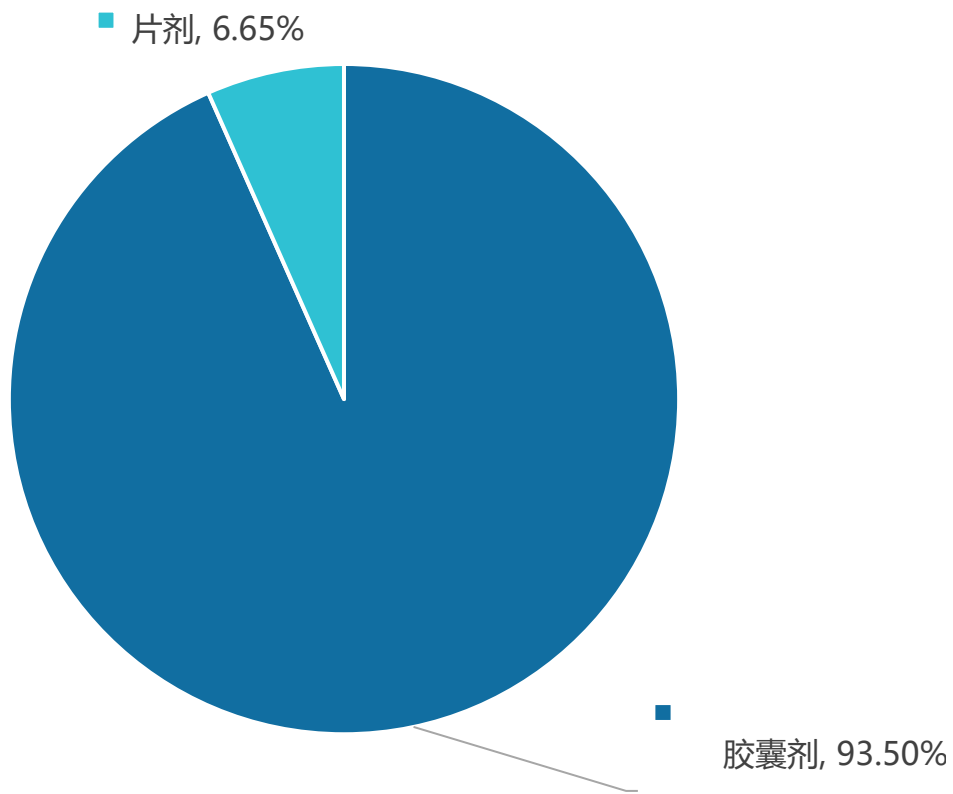


从重点城市公立医院销售格局看，度洛西汀在北京市、杭州市、上海市、成都市、长春市、太原市的抗抑郁药物市场中所占的份额要高于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现相对强势；度洛西汀在广州市、南京市、天津市、深圳市、武汉市、沈阳市、长沙市、重庆市、石家庄市、郑州市、西安市、济南市、福州市表现相对弱势；度洛西汀在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。



# 剂型分布——胶囊剂占据 93.35%的市场份额

2022 重点城市公立医院度洛西汀剂型格局

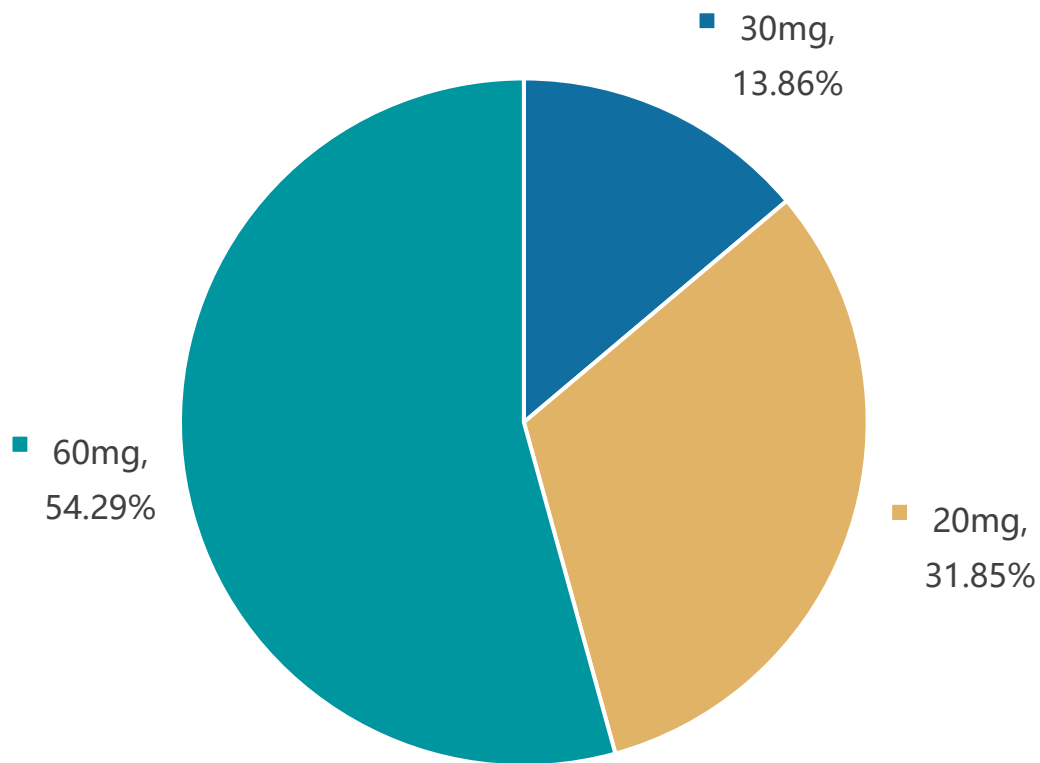


- 从剂型分布看，胶囊剂占据 93.35%的市场份额，片剂占据 6.65%的市场份额。



# 规格分布——60mg 产品占据 54.29%的市场份额

2022 重点城市公立医院度洛西汀规格格局

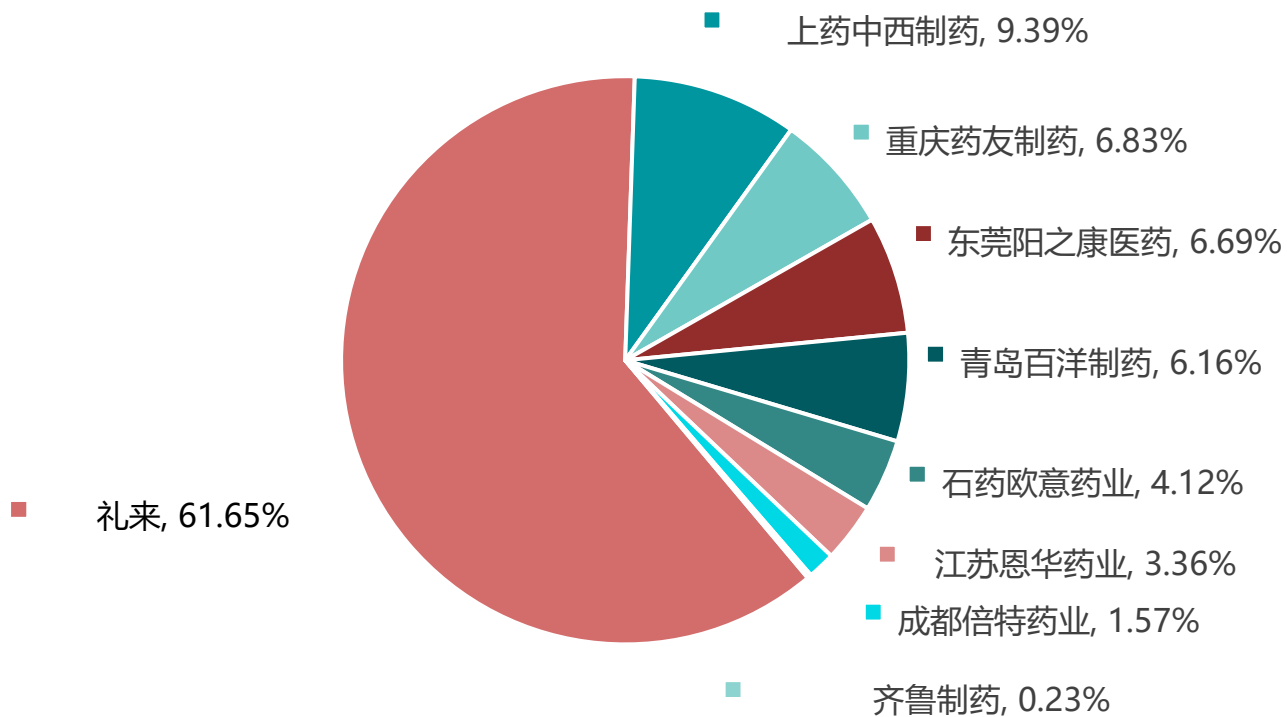


- 从规格分布看，60mg 产品占据 54.29%的市场份额，20mg 产品占据 31.85%的市场份额，30mg 占据 13.86%的市场份



# 主要厂家——排在首位的是丽珠集团丽珠制药

## 2022 重点城市公立医院氟伏沙明 TOP20 品牌格局

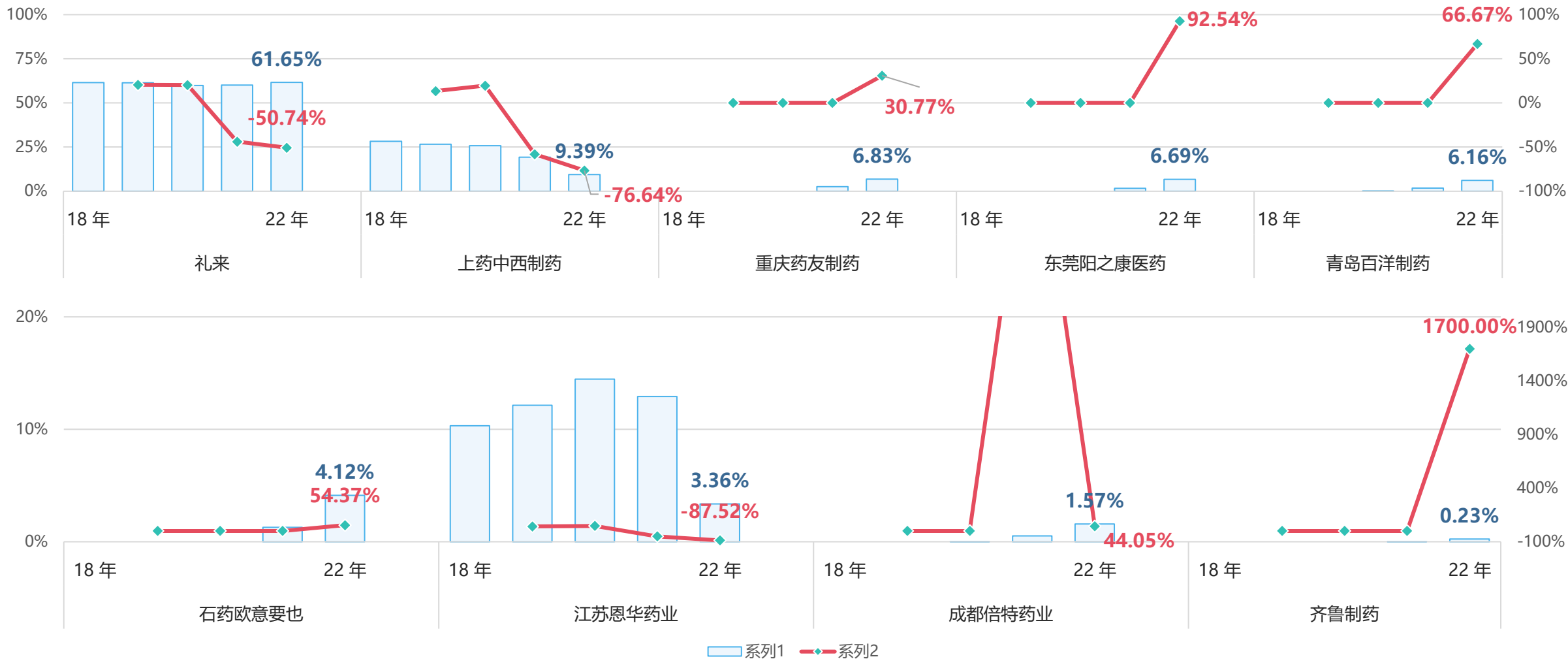


- 氟伏沙明重点城市公立医院市场中，排在首位的是丽珠集团丽珠制药，2022年市场份额为 55.11%，市场份额相比 2018 年上升 8.67 个百分点；排在第二的是雅培，2022 年市场份额为 44.89%，市场份额呈现下滑趋势。



# 主要厂家——排在首位的是丽珠集团丽珠制药

## 重点城市公立医院度洛西汀 TOP9 品牌年度销售格局





# 国内研发及一致性评价进度

## 度洛西汀历年申报内容统计



## 他克莫司软膏剂历年批准情况统计



- 截至 2023 年 6 月，国内已受理一致性评价申请受理号 2 个，新注册分类仿制药上市申请受理号 45 个，涉及企业 15 家。已有石药集团欧意药业、重庆药友制药、成都倍特药业等 12 家企业的度洛西汀制剂已通过一次性评价或视同通过一致性评价。



# 度洛西汀通过 (视同通过) 一致性评价产品名单

药品名称	企业名称	一致性审评状态	cde承办日期	审评结论日期	过评批文号	过评规格
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采) (中仿)	石药集团欧意药业	已发件 (CYHS1900485) (批准)	2019-07-22	2020-07-21	国药准字H20203350	20mg
		已发件 (CYHS1900487) (批准)			国药准字H20203352	60mg
		已发件 (CYHS1900486) (批准)			国药准字H20203351	30mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采) (中仿)	重庆药友制药	已发件 (CYHS2000038) (批准)	2020-01-16	2021-01-19	国药准字H20213037	20mg
		已发件 (CYHS2000039) (批准)			国药准字H20213038	30mg
		已发件 (CYHS2000040) (批准)			国药准字H20213039	60mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采)	成都倍特药业	已发件 (CYHS1800236) (批准)	2018-08-27	2020-05-07	国药准字H20203193	60mg
		已发件 (CYHS1800235) (批准)			国药准字H20203192	30mg
		已发件 (CYHS1800234) (批准)			国药准字H20203191	20mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采)	江苏惠华药业	已发件 (CYHS2000252) (批准)	2020-04-21	2021-06-16	国药准字H20213480	20mg
		已发件 (CYHS2000255) (批准)			国药准字H20213482	60mg
		已发件 (CYHS2000254) (批准)			国药准字H20213481	30mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采) (中仿)	青岛百洋制药	已发件 (CYHS1800245) (批准)	2018-09-03	2020-12-11	国药准字H20203675	30mg
		已发件 (CYHS1800246) (批准)			国药准字H20203676	60mg
		已发件 (CYHS1800244) (批准)			国药准字H20203674	20mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采)	浙江永太药业	已发件 (CYHS2000649) (批准)	2020-09-25	2022-06-07	国药准字H20223360	60mg
		已发件 (CYHS2000651) (批准)			国药准字H20223362	20mg
		已发件 (CYHS2000650) (批准)			国药准字H20223361	30mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采) (中仿)	东莞市日之康医药	已发件 (CYHS1800377) (批准)	2018-10-30	2020-12-29	国药准字H20203728	30mg
		已发件 (CYHS1800378) (批准)			国药准字H20203729	60mg
		已发件 (CYHS1800376) (批准)			国药准字H20203727	20mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采)	浙江华海药业	已发件 (CYHS2100154) (批准)	2021-02-03	2022-08-10	国药准字H20223598	20mg
		已发件 (CYHS2100155) (批准)			国药准字H20223599	30mg
		已发件 (CYHS2100156) (批准)			国药准字H20223600	60mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采)	齐鲁制药(海南)	已发件 (CYHS1900569) (批准)	2019-08-10	2021-05-08	国药准字H20213327	60mg
		已发件 (CYHS1900568) (批准)			国药准字H20213326	30mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采)	三鼎生物医药(苏州)	已发件 (CYHS2100068) (批准)	2021-01-16	2022-06-30	国药准字H20223468	30mg
		已发件 (CYHS2100069) (批准)			国药准字H20223469	60mg
盐酸度洛西汀肠溶片 (仿)	上海上药中西制药	已发件 (CYHB2050042) (批准)	2020-01-23	2021-05-21	国药准字H20061261	20mg
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 (仿) (国采) (中仿)	上海上药中西制药	已发件 (CYHB1950119) (批准)	2019-02-01	2020-11-17	国药准字H20061263	20mg



# 目录

## CONTENTS

01 前言

02 相关产品概述

03 相关领域国内市场整体规模及增长情况

04 抗抑郁药制剂市场产品竞争格局分析

05 样本城市医院抗抑郁药制剂市场重点品种分析

06 抗抑郁药制剂研发状况

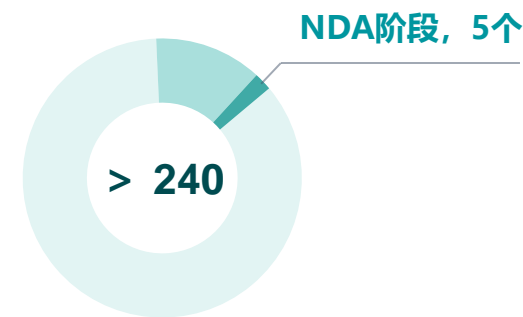
07 进入医保目录情况



# 全球已进入 NDA 阶段的抗抑郁新品种

- 目前，全球已上市抗抑郁品种 **60-70 个**，但仍不断有候选药物进入临床不同阶段在研当中。
- 粗略统计当前处于“临床 I 期~NDA 阶段”品种约 **> 240 个**。
- NDA 阶段药物是上市前受关注度最高的开发阶段，而当前全球抗抑郁药物品种已进入到 NDA 阶段的药物主要有 **5 个**。

## 临床 I 期~NDA 阶段



## 全球进入到 NDA 阶段的抗抑郁新品种

药物名称	靶点	适应症	开发公司	分类
Clovoxamine	SERT, Adrenoceptors	重度抑郁症	雅培	单药
Gepirone hydrochloride	5-HT1A	重度抑郁症	BMS&GSK&Fabre-Kramer	单药
左丙替林	SERT, HRH1	重度抑郁症	诺华	单药
阿立哌唑/盐酸舍曲林	5-HT1, DRD	重度抑郁症	大冢制药	复方
沙米啡烷/丁丙诺啡	KOR1, MOR1	重度抑郁症	Alkermes Pharma	复方

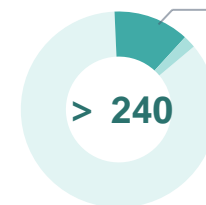


# 全球已进入临床 III 期的抗抑郁新药

临床 I 期~NDA 阶段

III 期阶段, 30个 李氏大藥廠

Department of medicine and information  
医学及信息部



- 全球已进入临床 III 期开发的品种, 数量近于**30个**, 不过已有多个品种处于开发终止。
- 在品种数量方面, 赛诺菲公司有**5个**品种进入到 III 期临床, 且药物对应的靶点种类相对齐全; 辉瑞公司有 **3个**品种进入到 III 期, 默沙东公司有**2个**品种进入到临床 III 期

## 全球进入到临床 III 期的抗抑郁新药品种

药物名称	靶点	适应症	开发公司	药物名称	靶点	适应症	开发公司
Befloxatone	MAOA	烟瘾, 抑郁症	赛诺菲	Sulfoxazine	-	重度抑郁症	田边三菱制药
Amibegron	ADRB3	广泛性/中毒抑郁症		Rapastinel	NMDAR	重度抑郁症	艾尔建
Binedaline	Adrenoceptors	重度抑郁症		Amitifadine	SERT,NET,DAT	重度抑郁症	Euthymics Bioscience
Fengabine	GABAAR	重度抑郁症		IN-ASTR-001	-	重度抑郁症	Intas Biopharmaceuticals
Befuraline	-	重度抑郁症		Nemifitide	SERT, 5-HT2	重度抑郁症	Tetragenex
Sunepitron	ADRA2,5-HT1A	抑郁症, 焦虑症	辉瑞	Ansofaxine	SERT,NET,DAT	重度抑郁症	绿叶制药
Cericlamine	SERT	重度抑郁症		MR-708	DRDs	重度抑郁症	Medea Research,Pulitzer
Igmesine	Opioid	重度抑郁症		Idazoxan	ADRA2	帕金森, 重度抑郁	皮尔法伯, Potomac
L-759274	NK1R	重度抑郁症		Rolipram	PDE4	重度抑郁症	美国国家心理卫生研究生
Beloxepin	NET,5-HT2	重度抑郁症		Centpropazine	-	重度抑郁症	Central Drug Research Institute
Fluparoxan	ADRA2	重度抑郁症	葛兰素史克	Dexmecamylamine	nAChR	重度抑郁症	Targacept Pharma,AZ
Femoxetine	-	酒精中毒, 抑郁症		Seltorexant	OX2R	重度抑郁症	强生
Ritanserin	5-HT2	抑郁症, 焦虑症	诺和诺德	Zuranolone	GABAAR	产后抑郁, 重度抑郁, 失眠症	Sage Therapeutics
Brofaromine	MAOA	重度抑郁症					
Flesinoxan	5-H1A	焦虑症, 重度抑郁症	艾伯维				



传递最有价值的医学信息

# 国内药企抗抑郁药物临床在研新品种

- 国内药企，当前于抗抑郁领域的临床在研新品种主要有**8个**；
- 已进入到临床 III 期的品种中，绿叶制药的 Ansofaxine（安舒法辛）属 5-羟色胺-去甲肾上腺素-多巴胺三重再摄取抑制剂（SNDRI）；
- 进入 II 期的品种有**2个**，华海药业&毒物所联合开发的盐酸羟哌吡酮为国内首个获批临床的 SPARI 类化药1类抗抑郁药；
- 而进入 I 期临床的品种共有**5个**。

## 国内药企抗抑郁药物临床在研新品种

药物名称	靶点	适应症	开发公司	阶段
盐酸安舒法辛	SERT,NET,DAT	重度抑郁症	绿叶制药	III期
JJH201501	-	重度抑郁症	江苏吉贝尔药业	II期
盐酸羟哌吡酮	5-HT1A	抑郁症	华海药业, 毒物所	II期
HS-10353	-	抑郁症	江苏豪森, 上海瀚森	I期
FZ-016	5-HT1A	躁郁症, 抑郁症	北大医疗, 美迪西	I期
HEC113995PA	-	抑郁症	东阳光药	I期
GW-117	MTNR1,5-HT2C	抑郁症	北京广为医药	I期
盐酸阿姆西汀	SERT,NET	抑郁症	军科院石药	I期



# 目录

## CONTENTS

01 前言

02 相关产品概述

03 相关领域国内市场整体规模及增长情况

04 抗抑郁药制剂市场产品竞争格局分析

05 样本城市医院抗抑郁药制剂市场重点品种分析

06 抗抑郁药制剂研发状况

07 进入医保目录情况



# 进入 2022 版国家医保目录情况

2022 版国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的皮肤类药物—西药目录

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
1	西药(★(1057))	盐酸氯米帕明注射液	注射剂	甲类
2	西药(★(1066))	盐酸文拉法辛缓释胶囊	胶囊剂	甲类
3	西药(★(1066))	盐酸文拉法辛缓释片	片剂	甲类
4	西药(★(493))	盐酸多塞平片	片剂	甲类
5	西药(1055)	盐酸阿米替林片	片剂	甲类
6	西药(1057)	盐酸氯米帕明片	片剂	甲类
7	西药(1058)	盐酸马普替林片	片剂	乙类
8	西药(1059)	盐酸帕罗西汀片	片剂	甲类
9	西药(1060)	草酸艾司西酞普兰片	片剂	甲类
10	西药(1061)	盐酸氟西汀肠溶片	片剂	甲类
11	西药(1061)	盐酸氟西汀分散片	片剂	甲类
12	西药(1061)	盐酸氟西汀胶囊	胶囊剂	甲类
13	西药(1061)	盐酸氟西汀片	片剂	甲类
14	西药(1062)	马来酸氟伏沙明片	片剂	乙类
15	西药(1063)	枸橼酸舍曲林片	片剂	乙类





# 进入 2022 版国家医保目录情况

序号	医保编号	药品名称	剂型	分类
16	西药(1063)	盐酸舍曲林分散片	片剂	乙类
17	西药(1063)	盐酸舍曲林胶囊	胶囊剂	乙类
18	西药(1063)	盐酸舍曲林片	片剂	乙类
19	西药(1064)	氢溴酸西酞普兰胶囊	胶囊剂	乙类
20	西药(1064)	氢溴酸西酞普兰片	片剂	乙类
21	西药(1065)	米氮平片	片剂	甲类
22	西药(1066)	盐酸文拉法辛胶囊	胶囊剂	甲类
23	西药(1066)	盐酸文拉法辛片	片剂	甲类
24	西药(1067)	阿戈美拉汀片	片剂	乙类
25	西药(1068)	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	乙类
26	西药(1068)	盐酸度洛西汀肠溶片	片剂	乙类
27	西药(1069)	盐酸米安色林片	片剂	乙类
28	西药(1070)	盐酸米那普仑片	片剂	乙类
29	西药(1071)	盐酸曲唑酮片	片剂	乙类
30	西药(1072)	甲磺酸瑞波西汀片	片剂	乙类
31	西药(1072)	甲磺酸瑞波西汀胶囊	胶囊剂	乙类
32	西药(★(1059))	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	片剂	乙类



# 谢谢关注!

thanks for your attention.



传递最有价值的医学信息