

抗抑郁药物市场研究报告

广州标点医药信息股份有限公司

2023 年

目 录

前言	8
第一节：疾病概述及产品定义	8
第二节：流行病学分析	8
第一部分：相关产品概述	10
第一节：相关领域的药品分类	10
第二节：相关药品已有批文数与生产厂家数	17
第二部分：相关领域国内市场整体规模及增长情况	18
第一节：总体规模情况	18
第二节：类别占比	18
第三节：城市格局	19
第四节：用药途径规模及占比	19
第五节：剂型规模及占比	20
第三部分：抗抑郁药物制剂市场产品竞争格局分析	21
第一节：通用名品种 TOP10 格局	21
第二节：主要品牌 TOP10 格局	22
第三节：主要生产厂家 TOP10 格局	23
第四部分：样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析	25
第一节：艾司西酞普兰	25
1、药品简介	25
2、总体规模	25
3、城市格局	25
4、剂型分布	26
5、规格分布	26
6、主要厂家	27
7、国内研发及一致性评价进度	29
第二节：阿戈美拉汀	31
1、药品简介	31
2、总体规模	31
3、城市格局	31
4、剂型分布	32
5、规格分布	32
6、主要厂家	33
7、国内研发及一致性评价进度	34
1、药品简介	35
2、总体规模	35
3、城市格局	35
4、剂型分布	36
5、规格分布	36
6、主要厂家	37

7、国内研发及一致性评价进度	38
第四节：文拉法辛	40
1、药品简介	40
2、总体规模	40
3、城市格局	41
4、剂型分布	41
5、规格分布	42
6、主要厂家	42
7、国内研发及一致性评价进度	43
第五节：米氮平	45
1、药品简介	45
2、总体规模	45
3、城市格局	46
4、剂型分布	46
5、规格分布	46
6、主要厂家	47
7、国内研发及一致性评价进度	49
第六节：曲唑酮	50
1、药品简介	50
2、总体规模	50
3、城市格局	50
4、剂型分布	51
5、规格分布	51
6、主要厂家	52
7、国内研发及一致性评价进度	53
第七节：氟伏沙明	54
1、药品简介	54
2、总体规模	54
3、城市格局	54
4、剂型分布	55
5、规格分布	55
6、主要厂家	56
7、国内研发及一致性评价进度	56
第八节：度洛西汀	58
1、药品简介	58
2、总体规模	58
3、城市格局	59
4、剂型分布	59
5、规格分布	60
6、主要厂家	60
7、国内研发及一致性评价进度	61
第五部分：抗抑郁药物制剂研发状况	64
第六部分：进入医保目录情况	66
第一节：进入 2022 版国家医保目录情况	66

第七部分：附录说明 68

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

图表目录

图表 1：全球抑郁症患者人数地域分布（单位：万人）	9
图表 2：全球抑郁症发病率分布图	9
图表 3：中国重度抑郁症（MDD）患者的地理分布图	10
图表 4：抗抑郁药分类及代表药物	15
图表 5：抗抑郁相关药物已有批文数量与生产厂家数量情况	17
图表 6：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）	18
图表 7：2022 重点城市公立医院化学药精神兴奋药小类格局	18
图表 8：2022 重点城市公立医院化学药与抗抑郁药城市格局	19
图表 9：2022 重点城市公立医院化学药抗抑郁药用药途径销售趋势	19
图表 10：重点城市公立医院化学药抗抑郁药用药途径格局	19
图表 11：2022 重点城市公立医院化学药抗抑郁药剂型销售趋势	20
图表 12：重点城市公立医院化学药抗抑郁药剂型格局	20
图表 13：重点城市公立医院抗抑郁药通用名 TOP10 格局	21
图表 14：重点城市公立医院抗抑郁药通用名 TOP10 波士顿矩阵	21
图表 15：重点城市公立医院抗抑郁药品牌 TOP10 格局	22
图表 16：重点城市公立医院抗抑郁药品牌 TOP10 波士顿矩阵	23
图表 17：重点城市公立医院抗抑郁药 TOP10 厂家年度销售格局	23
图表 18：重点城市公立医院抗抑郁药 TOP10 厂家波士顿矩阵	24
图表 19：重点城市公立医院艾司西酞普兰年度销售趋势（单位：万元）	25
图表 20：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与艾司西酞普兰城市格局	25
图表 21：2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰剂型格局	26
图表 22：2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰规格格局	26
图表 23：2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰 TOP20 品牌格局	27
图表 24：重点城市公立医院艾司西酞普兰 TOP20 品牌年度销售格局	27
图表 25：艾司西酞普兰历年申报内容统计	29
图表 26：艾司西酞普兰历年批准情况统计	29
图表 27：艾司西酞普兰通过（视同通过）一致性评价产品名单	29
图表 28：重点城市公立医院阿戈美拉汀年度销售趋势（单位：万元）	31
图表 29：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与阿戈美拉汀城市格局	32
图表 30：2022 重点城市公立医院阿戈美拉汀剂型格局	32
图表 31：2022 重点城市公立医院阿戈美拉汀规格格局	32
图表 32：2022 重点城市公立医院阿戈美拉汀 TOP20 品牌格局	33
图表 33：重点城市公立医院阿戈美拉汀 TOP20 品牌年度销售格局	33
图表 34：阿戈美拉汀历年申报内容统计	34
图表 35：阿戈美拉汀历年批准情况统计	34
图表 36：阿戈美拉汀通过（视同通过）一致性评价产品名单	34
图表 37：重点城市公立医院舍曲林年度销售趋势（单位：万元）	35
图表 38：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与舍曲林城市格局	36
图表 39：2022 重点城市公立医院舍曲林剂型格局	36
图表 40：2022 重点城市公立医院舍曲林规格格局	36
图表 41：2022 年重点城市公立医院舍曲林 TOP20 品牌格局	37
图表 42：重点城市公立医院舍曲林 TOP20 品牌年度销售格局	37

图表 43：舍曲林历年申报内容统计	38
图表 44：舍曲林历年批准情况统计	38
图表 45：舍曲林通过（视同通过）一致性评价产品名单	39
图表 46：重点城市公立医院文拉法辛年度销售趋势（单位：万元）	40
图表 47：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与文拉法辛城市格局	41
图表 48：2022 重点城市公立医院文拉法辛剂型格局	41
图表 49：2022 重点城市公立医院文拉法辛规格格局	42
图表 50：2022 重点城市公立医院文拉法辛 TOP20 品牌格局	42
图表 51：重点城市公立医院文拉法辛 TOP20 品牌年度销售格局	43
图表 52：文拉法辛历年申报内容统计	43
图表 53：文拉法辛历年批准情况统计	44
图表 54：文拉法辛通过（视同通过）一致性评价产品名单	44
图表 55：重点城市公立医院米氮平年度销售趋势（单位：万元）	45
图表 56：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与米氮平城市格局	46
图表 57：2022 重点城市公立医院米氮平剂型格局	46
图表 58：2022 重点城市公立医院米氮平规格格局	47
图表 59：2022 重点城市公立医院米氮平 TOP20 品牌格局	47
图表 60：重点城市公立医院米氮平 TOP20 品牌年度销售格局	47
图表 61：米氮平历年申报内容统计	49
图表 62：米氮平历年批准情况统计	49
图表 63：米氮平通过（视同通过）一致性评价产品名单	49
图表 64：重点城市公立医院曲唑酮年度销售趋势（单位：万元）	50
图表 65：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与曲唑酮城市格局	50
图表 66：2022 重点城市公立医院曲唑酮剂型格局	51
图表 67：2022 重点城市公立医院曲唑酮规格格局	51
图表 68：2022 重点城市公立医院曲唑酮 TOP20 品牌格局	52
图表 69：重点城市公立医院曲唑酮 TOP20 品牌年度销售格局	52
图表 70：曲唑酮历年申报内容统计	53
图表 71：曲唑酮历年批准情况统计	53
图表 72：重点城市公立医院氟伏沙明年度销售趋势（单位：万元）	54
图表 73：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与氟伏沙明城市格局	54
图表 74：2022 重点城市公立医院氟伏沙明剂型格局	55
图表 75：2022 重点城市公立医院氟伏沙明规格格局	55
图表 76：2022 重点城市公立医院氟伏沙明 TOP20 品牌格局	56
图表 77：重点城市公立医院氟伏沙明 TOP20 品牌年度销售格局	56
图表 78：氟伏沙明历年申报内容统计	57
图表 79：氟伏沙明历年批准情况统计	57
图表 80：氟伏沙明通过（视同通过）一致性评价产品名单	57
图表 81：重点城市公立医院度洛西汀年度销售趋势（单位：万元）	58
图表 82：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与度洛西汀城市格局	59
图表 83：2022 重点城市公立医院度洛西汀剂型格局	59
图表 84：2022 重点城市公立医院度洛西汀规格格局	60
图表 85：2022 重点城市公立医院度洛西汀 TOP20 品牌格局	60
图表 86：重点城市公立医院度洛西汀 TOP20 品牌年度销售格局	61

图表 87：度洛西汀历年申报内容统计	61
图表 88：度洛西汀历年批准情况统计	62
图表 89：度洛西汀通过（视同通过）一致性评价产品名单	62
图表 90：全球进入到 NDA 阶段的抗抑郁新药品种	64
图表 91：全球进入到临床 III 期的抗抑郁新药品种	64
图表 92：国内药企抗抑郁药物临床在研新药品种	66
图表 93：2022 版国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的抗抑郁药物—西药目录	66

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

前言

第一节：疾病概述及产品定义

抑郁症或称抑郁障碍 (depressive disorder) 是由各种原因引起的以抑郁 (depression) 为主要症状的一组心境障碍 (mood disorder) 或情感性障碍 (affective disorder)，是一组以抑郁心境自我体验为中心的临床症状群或状态。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 (和) 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 (也是一种中枢神经递质) 传导功能障碍有关。2003 年美国“科学”杂志发表的最新研究结果显示，抑郁与“5-HT”基因两个副本的长、短有关，在同样受到精神刺激和生活压力的情况下，携带短副本基因的人更容易患抑郁，而携带两个长副本基因的人对抑郁有很强抵抗力。

抑郁症状常与躯体症状共存。患有躯体疾患的患者通常容易伴发抑郁症，约 50% 的卒中、帕金森病患者、约 25% 的癌症患者伴有抑郁症。另外，多发躯体症状提示患者可能存在抑郁症。一项在全球 (包括上海) 进行的调查研究表明，躯体症状数量与精神症状数量成明显线性相关关系。疼痛症状与抑郁症高度相关，欧洲一项研究表明，正常人群中疼痛症状的发生率约为 15%，而在抑郁症患者中，疼痛发生率为正常人群的 3 倍。

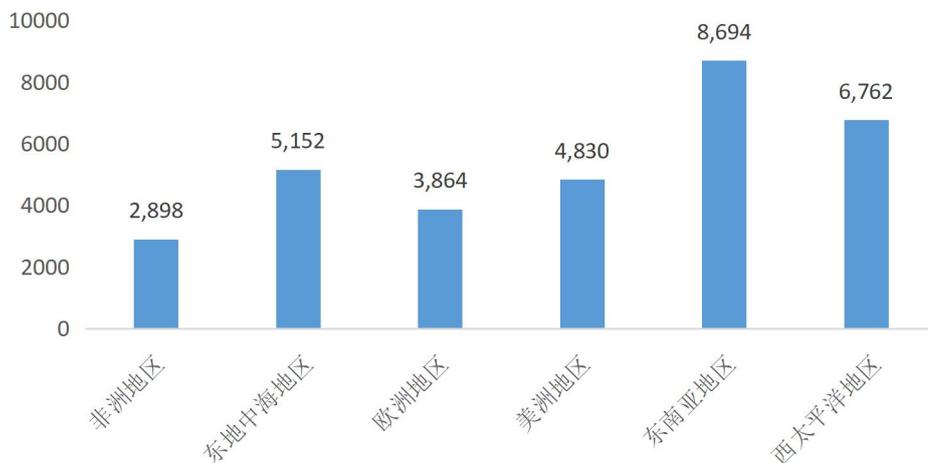
目前存在的抑郁症诊断标准都比较强调精神症状，相对忽视躯体症状。一项国际研究提示，69% 的抑郁症患者存在躯体症状。77% 主诉精神症状的抑郁症患者得到诊断，而仅有 22% 主诉躯体症状的抑郁症患者得到诊断。忽视躯体症状导致抑郁症被误诊或漏诊，使患者辗转于其他临床科室寻求治疗，既延误了患者的诊治，也浪费了医疗资源。

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。

第二节：流行病学分析

世界卫生组织 (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 (分别为 5.1% 和 3.6%)。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 (图表 1)。

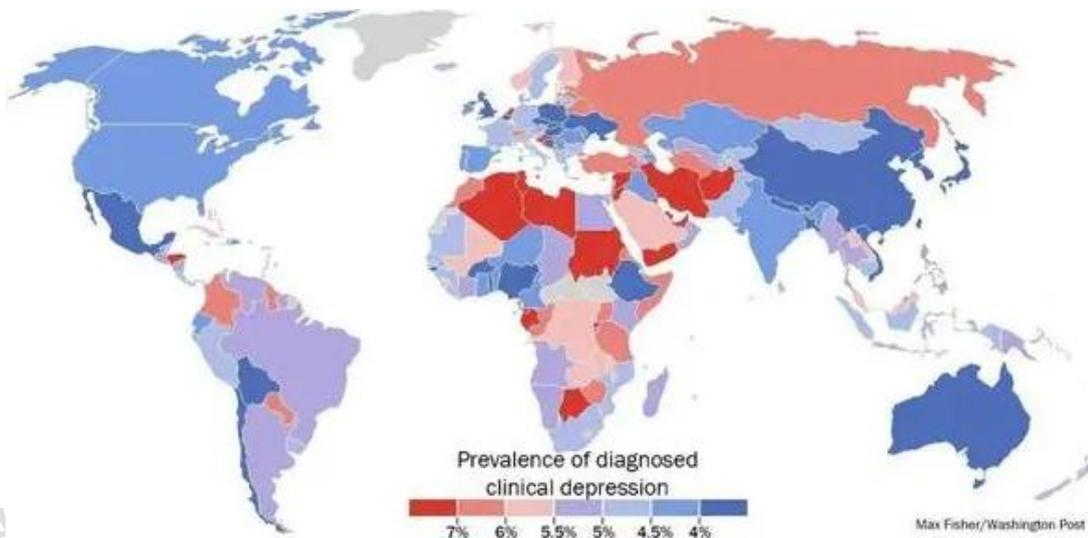
图表 1：全球抑郁症患者人数地域分布（单位：万人）



（数据来源：WHO）

此外，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（图表 2）。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。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。

图表 2：全球抑郁症发病率分布图



（图片来源：Dewey, 2013）

根据 WHO 公布的最新统计数据，中国抑郁症患病率为 4.2%，保守估计中国抑郁症患病人群目前已超过 5800 万。中国心理健康调查（China Mental Health Survey）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，一共 32,552 名受访者完成了调查。

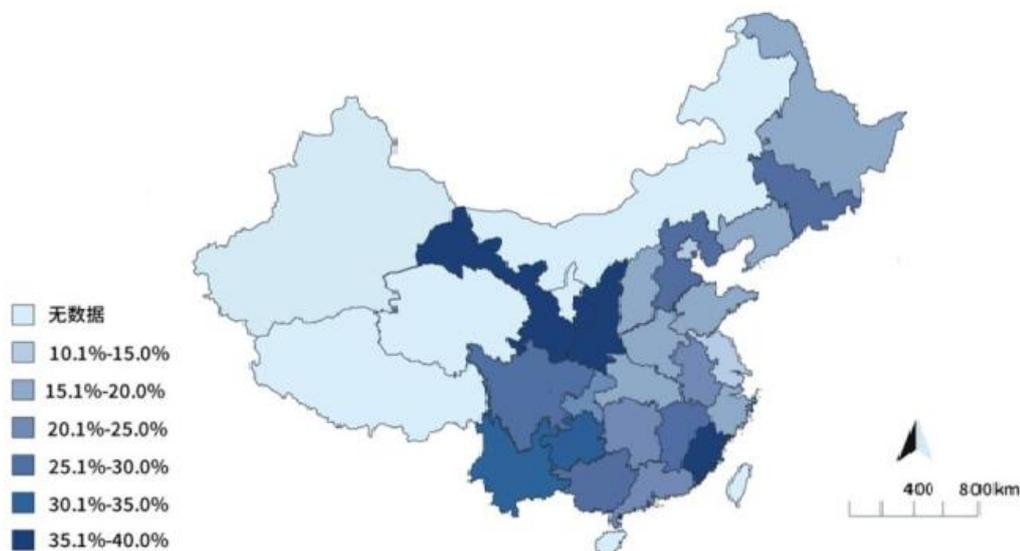
从性别看，女性患者占比高于男性（4.2% vs. 3.0%），且重度抑郁症（MDD）患者中女性占比 2.5%，男性占比 1.7%。

从患病年龄看，抑郁症主要发生于成年人中。50-64 岁和 65 岁以上的人群中，抑郁症患病率占比分别为 4.1%和 3.8%，高于 18-34 岁和 35-49 岁人群（分别为 3.6%和 3.2%）。

另一项针对 60 岁以上老年抑郁症患者的研究数据显示，我国老年人抑郁症的总体患病率为 22.7%，且女性老年患者略高于男性（24.2% vs. 19.4%）。该项研究也显示西部地区老年人抑郁症患病率（30.5%）略高于东部地区（19.5%）。

此外，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。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、上海等地重度抑郁患者占比相对较少（图表 3）。此外，该研究数据还显示，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。

图表 3：中国重度抑郁症（MDD）患者的地理分布图



图片来源：Xuezheng Qin, 2016

第一部分：相关产品概述

第一节：相关领域的药品分类

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。

（1）抗抑郁药物制剂发展历程

20 世纪 50 年代初期偶然发现，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，于是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，可以说是抗抑郁药的第 2 个里程碑。自此以后的 20 多年，抗抑郁药的发展很快，种类繁多、结构各异、作用不同的抗抑郁药相继问世，也为抗抑郁药的分类开创了新

篇章。从 20 世纪 80 年代末起，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，并被广泛应用于临床。这不但为抑郁的治疗提供了更多的方法及选择，而且抗抑郁药的应用范围不断扩大，还可用于治疗焦虑症、强迫症、恐怖症、惊恐发作、创伤后应激障碍及神经性厌食等，成为临床最为常用的一类精神药物。

（2）抗抑郁制剂分类

1 单胺氧化酶抑制剂(MAOI)

1957 年，Kline 用 MAOI 治疗抑郁症取得明显疗效。其临床用药有环苯丙胺、苯乙肼和异卡波肼等少数几种。但不良反应较多，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。

2 三环类抗抑郁药(TCA)

TCA 属于第一代单胺再摄取抑制剂，不仅可抑制 5-羟色胺(5-HT)和去甲肾上腺素(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。此类药品的不良反应主要来自抗胆碱作用，如口干、便秘、尿潴留、视力模糊及眼内压升高等，最严重的是心脏毒性，尤其是老年患者更易发生，如体位性低血压、心律失常、房室传导阻滞、心力衰竭、心肌梗塞等。临床用药有氯米帕明(氯丙米嗪，安拿芬尼)、阿米替林(阿密替林，依拉维)、丙米嗪(米帕明)、多虑平(多塞平)等。

3 选择性 5-HT 再摄取抑制剂(SSRI)

SSRI 是目前新药开发中最多的一类。具有对 5-HT 高度的选择性，对 NA、多巴胺(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，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。有研究显示，SSRI 与新型抗精神病药物联用治疗伴妄想的抑郁症有较好疗效。

3.1 氟西汀(Fluoxetine, 百优解, 优克)

氟西汀能选择性抑制突触前膜对 5-HT 的再摄取，对 NA 的再摄取影响较小。药效与 TCA 相似，而抗胆碱作用及心血管副作用较之 TCA 小。氟西汀的口服吸收良好，血浆半衰期为 24 小时~72 小时，服用剂量为 20mg~40mg，最大日剂量为 80mg。老年抑郁症和躯体疾病伴随的抑郁症，因内脏器官功能减退，常使 TCA 和 MAOI 的应用受到限制。而该药因无抗胆碱作用，故服药后不影响患者的日常生活，对上述抑郁症较为适宜。该药治疗伴发心血管症状的抑郁症疗效肯定，耐受性较好，适用于临床。

3.2 帕罗西汀(Paroxetine, 赛乐特)

帕罗西汀通过抑制脑神经元 5-HT 再摄取而发挥药效，选择性较强。对胆碱能、组胺或肾上腺素受体的亲和力低，抗胆碱、心血管不良反应小于 TCA。对患者无认知功能或精神运动性障碍。短期或长期应用，对血液学、生物化学和泌尿系统参数无特殊的改变。该药作为一种新型抗抑郁药物，其特点是起效快，耐受性好，可用于治疗各种类型的抑郁症。对严重抑郁症以及其它抗抑郁药治疗无明显疗效的患者，该药仍有效。因其安全性数据尚不完善，故对孕妇、儿童一般不推荐应用。对伴有严重肝、肾损害或严重心脏损害的患者应限定在最低治疗量。

用法为每日早晨服用 1 次，1 次 20mg，2 周~3 周后根据病情调整剂量，可以 10mg 递增，每日最大剂量为 50mg。老年患者每日最大剂量不宜超过 40mg。长期应用需逐渐减量，不宜骤停。

3.3 舍曲林(Setraline, 郁乐复)

舍曲林是一种强效特异性神经突触前神经元 5-HT 再摄取抑制剂。对突触后 5-HT 受体、肾上腺素受体均无影响。服药后 6 小时~8 小时血药浓度达峰值，血浆半衰期约为 26 小时。该药主要用于治疗抑郁症和强迫症，每日早晨顿服 50mg~100mg，也可根据病情每日增至 200mg。此外，该药可增加 DA 释放，较少引起帕金森综合征、泌乳素增多、疲乏和体重增加，能改善患者的认知和注意力。该药对女性和老年抑郁症患者尤为适宜，也有证据表明儿童和少年应用该药安全。

3.4 氟伏沙明(Fluvoxamine, 氟戊草胺)

氟伏沙明能选择性抑制突触前膜对 5-HT 的再摄取，对 NA 及 DA 影响较弱，为已知选择性较高的 5-HT 再摄取抑制剂之一。该药无镇静、兴奋、抗胆碱及抗组胺作用，对单胺氧化酶无影响。血浆半衰期约为 15 小时，常规剂量为每日 100mg，睡前服用。临床经验显示，它能有效治疗各种类型的抑郁症。也有报道认为，它可能是 SSRI 中较好的抗强迫症药物，并能有效治疗社交焦虑症、惊恐性障碍、身体变形障碍；且在 SSRI 中引起性功能障碍较少。此外，儿童和少年应用该药安全。

3.5 西酞普兰(Citalopram, 喜普妙)

西酞普兰对阻断 5-HT 再摄取的选择性较强，对其它神经递质及其受体的影响较小。不影响认知和精神运动性行为。尤其适用于躯体疾病伴发抑郁且需多种药物合用者，如中风后抑郁。西酞普兰的血浆半衰期为 33 小时，口服给药，剂量范围为每日 20mg~60mg。因其在 SSRI 中对肝脏细胞色素 P450 酶的影响最小，因此几乎没有药物配伍禁忌。

3.6 艾司西酞普兰(Escitalopram, 商品名:Lexqpro)

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。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。

重症抑郁症:起始剂量 1 日 1 次 10mg, 1 周后可以增至 1 日 1 次 20mg, 早晨或晚上口服。一般情况下应持续几个月甚至更长时间的治疗。老年患者或肝功能不全者建议 1 日 1 次 10mg, 轻度或中度肾功能不全者无需调节剂量。严重肾功能不全者慎用。对广泛性焦虑:起始剂量 1 日 1 次 10mg, 1 周后可以增至 1 日 1 次 20mg, 早晨或晚上口服。至少停用单胺氧化酶抑制剂(MAOI) 14 天后才可以调换本药, 同样, 停用本药 14 天后才可以单胺氧化酶抑制剂。停药时应逐渐减量。

动物研究表明, 艾司西酞普兰为选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI), 而对去甲肾上腺素和多巴胺再摄取作用微弱, 其作用为西酞普兰右旋对映体作用的 100 倍。艾司西酞普兰对 5-羟色胺 1-7 受体或其他受体包括 α 和 β 肾上腺素、多巴胺 1-5、组胺 1、蕈毒碱 1-5 和苯二氮卓受体无作用或非常小, 另外对 Na^+ 、 K^+ 、 Cl^- 、 Ca^{++} 离子通道无作用。药物不良反应:约 5%的患者有失眠、阳痿、恶心、

便秘、多汗、口干、疲劳、嗜睡。约 2% 的患者有头痛、上呼吸道感染、背痛、咽炎和焦虑等。偶见报道可引起躁狂或轻度躁狂或低钠血。有惊厥史的患者应慎用。实验室参数没有明显的改变。心电图无明显异常。

4 选择性去甲肾上腺素再摄取抑制剂(NARI)

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 的再摄取。适用于内源性抑郁症、心因性抑郁症及更年期抑郁症等。

4.1 马普替林(Maprotiline, 麦普替林, 路滴美)

马普替林是四环结构，且为抑制突触前膜对 NA 再摄取的抗抑郁药。有较强的抗抑郁、中度的抗胆碱及镇静安定作用，适用于有明显特征的抑郁症。常用剂量为每日 75mg~225mg。对单项抑郁效果较好，次为双项抑郁、神经性抑郁。药物起效时间比 TAC 快，不良反应较之选择性 5-HT 再摄取抑制剂多。有研究显示，在女性患者中氟西汀的疗效优于该药，这可能与女性月经周期及激素释放有关。

4.2 瑞波西汀(Reboxetine)

瑞波西汀是第一个完全意义上的 NARI，通过抑制神经元突触前膜 NA 再摄取来增强中枢神经系统 NA 功能，从而发挥抗抑郁作用。对 5-HT 递质没有影响或影响较小。药理和生理试验表明，该药有较弱的抗胆碱活性，对大脑中的其它受体几乎没有亲和力。该药无镇静作用，不影响认知功能，与酒精无相互作用，可增加快速眼球运动睡眠潜伏期。虽然有关该药的临床资料有限，但已有资料表明其治疗抑郁安全、有效。瑞波西汀的血浆半衰期为 12 小时~16 小时，常用剂量为每日 4mg~8mg。

4.3 米安色林(Mianserine, 脱尔顿)

米安舍林对 NA 的再摄取有较强的阻滞作用，同时拮抗突触前 α -受体，从而增加 NA 释放，增强 NA 系统的功能。除了具有抗抑郁作用外，还兼有镇静及抗焦虑作用。单剂量口服后 3 小时达血药浓度峰值，平均消除半衰期为 32 小时。初始剂量为每日 30mg~40mg，有效剂量为每日 30mg~90mg，睡前服用，也可分次服用。该药无抗胆碱能副作用，也不产生明显的心血管系统反应，过量应用相对安全。该药在监测血象的前提下可作为治疗老年抑郁症的第一线药物。

5 选择性 5-HT 及去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRI)

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。

5.1 文拉法辛(Venlafaxine, 万拉法新, 博乐欣)

文拉法辛主要药理机制为抑制神经突触前膜对 5-HT 及 NA 的再摄取，增强中枢 5-HT 及 NA 神经递质的功能，发挥抗抑郁作用。而与组胺、胆碱及肾上腺素受体几乎无亲和力，不良反应较轻。其缓释剂口服吸收好，相对生物利用度在 96%~104%，血浆半衰期约为 15 小时。该药已被美国 FDA 批准上市。国内、外的临床研究表明，该药治疗抑郁症安全、有效，患者依从性好，这有利于抑郁症患者的长期维持性治疗。虽然少数患者可出现失眠，但加用小剂量镇静催眠药后，一般能得到明显改善。对于一些治疗效果不佳的患者，建议适当增加服用剂量，疗效可望得到进一步提高。

5.2 曲唑酮(Trazodone, 美舒郁)

曲唑酮是一种已在临床应用多年的药物，其抗抑郁及镇静作用明显，同时具有抗焦虑作用，对性功能影响小，甚至能治疗男性勃起功能障碍。曲唑酮口服易吸收，血药浓度达峰时间约为 1 小时~2 小时，消除半衰期为 5 小时~9 小时，血浆蛋白结合率为 89%~95%。适用于老年患者及伴有焦虑、失眠的患者。常用治疗剂量每日 100mg~300mg。

5.3 奈法唑酮(Nefazodone, 尼法唑酮)

奈法唑酮对 5-HT 与 NA 再摄取的抑制作用有限。临床前研究表明，该药可增加与 5-HT_{1A} 受体的结合。该药是为了改善早期抗抑郁药曲唑酮的镇静与体位性低血压不良反应而开发的一种新型抗抑郁药，经结构改造而获得的一种与 α 1-肾上腺素受体亲和力明显降低的化合物，因而很少出现体位性低血压与镇静作用。推荐该药的起始剂量为 1 日 200mg，分 2 次服用，治疗剂量为 1 日 300mg~600mg。推荐老年患者服用的起始剂量为 1 日 100mg，分 2 次服用。

5.4 米氮平(Mirtazapine, 瑞美隆, 米塔扎平)

由于该药的独特药理学特征，小剂量时主要为抗组胺作用(倦睡与镇静)，随着剂量增加，则 NA 神经传递作用亦增加，从而可抵消某些抗组胺作用，因此为阻止出现过度的镇静作用，剂量不宜低于 15mg。在正常剂量范围内，该药呈线性药动学，推荐的起始剂量为 1 日 15mg，睡前服用 1 次。有效剂量为 1 日 15mg~45mg。对于肝、肾疾病患者，该药清除率可分别降低 30%与 30%~50%，对老年患者的清除率亦有降低，故应减少用量。该药对性功能几乎没有影响。有临床研究显示，应用该药替代 SSRI 治疗因 SSRI 引起性功能障碍的抑郁症患者，能使其性功能明显改善或恢复正常。

5.5 度洛西汀(Duloxetine, 欣百达)

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。度洛西汀不抑制单胺氧化酶。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。

6 植物类抗抑郁药

路优泰(Neurostan)是圣约翰草(St. John's wort)的提取物，为一种天然药物，其药理作用机制复杂。动物研究显示，该药对大鼠脑细胞的 5-HT、NA、DA 的再摄取有明显的抑制作用，并且对以上 3 个系统的再摄取抑制作用具有相似的效价，这在已知的抗抑郁药中很少发现。从多处积累的临床资料来看，该药对轻、中度抑郁症有良好疗效，同时能改善失眠及焦虑。在与 SSRI 的盲对照研究中，其疗效与 SSRI 相当，由于该药为天然药物，且不良反应较 SSRI 轻，故尤其适用于治疗轻、中度抑郁症，但临床应用时需注意光敏反应。在欧洲及美国，该药作为非处方药(OTC)，常用治疗剂量为每日 900mg。该药在国外尤其是德国已应用

多年，证实有良好的抗抑郁作用。

7 其他

7.1 噻奈普汀(Tianeptine, 达体朗)

2001 年在国内上市。其抗抑郁机制与 TCA 不同，能增加突触间隙内 5-HT 的摄取，对 5-HT 和 NA 再摄取作用较弱。可能有提高 5-HT 神经元传递的效应。噻奈普汀的抗抑郁疗效与 TCA 相似，安全性与耐受性优于 TCA，同时疗效与 SSRI 的氟西汀类似。其消除半衰期较短，约 2.5 小时。服用方法为 1 日 3 次，1 次 12.5mg。

7.2 黛力新(Deanxit, 黛安神)

黛力新是氟哌噻吨和美利曲辛的混合剂，氟哌噻吨作用于突触前膜 DA 自身调节受体，促进 DA 的合成和释放，使突触间隙 DA 含量增加；美利曲辛抑制突触前膜对 NE 和 5-HT 的再摄取，使突触间隙 NE 和 5-HT 含量增加。也就是说黛力新可同时提高 DA、NE 和 5-HT 含量，起到抗焦虑、抑郁作用，治疗谱更广，适用于治疗轻、中度抑郁症，尤其对心因性抑郁、更年期抑郁、躯体疾病伴发抑郁、药瘾伴发的抑郁疗效好。常用量为每天 2 片，早晨、中午各 1 片。不良反应少，可有短暂的不安和失眠，长期使用可出现锥体外系反应。

7.3 罗利普兰(Loripram)

根据神经细胞内两种信号放大系统(第二信使)“不平衡”——腺苷环化酶系统功能低下引起磷酸酯酶 C 系统相对亢进而造成抑郁症的理论，因此设计研制成罗利普兰(Loripram)。罗利普兰能增加 NE 的合成和释放，又能抑制 cAMP 分解，对 5-HT、NE 或 DA 没有抑制回收作用，对 ACH(乙酰胆碱)或 MAO 也没有影响。临床试验表明罗利普兰对抑郁症有效。

7.4 腺苷蛋氨酸(S-adenosyl-methionine, SAMe)

是一种内源性甲基供体，可增加脑内儿茶酚胺(DA、NE)、吲哚胺(5-HT、褪黑激素)及组胺等神经递质的合成。400~800mg/d 肌注或静脉滴注具有快速的抗抑郁作用，15~20d 为一个疗程。口服剂量 800~1600mg/d，比较适用于老年抑郁症及不能耐受其他抗抑郁药的不良反应者。不良反应轻微，有头痛、口干等。

图表 4：抗抑郁药分类及代表药物

抗抑郁药	分类	药品(英文, 商品名)	常用剂量(mg · d ⁻¹)
MAOI	不可逆性	异丙肼(iproniazid)	50~150
		苯乙肼(phenelzine)	15~75
		沙夫肼(safrazine)	10~30
		司来吉林(selegiline)	5~10
	可逆性(其作用可被MAO激动药逆转)	吗氯贝胺(moclobemide)	300~600
TCA	咪嗪类	丙米嗪(imipramine)	100~300
		氯米帕明(chlorimipramine, 氯丙咪嗪)	100~200
	替林类	阿米替林(amitriptyline)	50~250

	二苯杂类	多塞平(doxepin)	50~200
	新三环类	美利曲辛(melitracen)	75~250
新型抗抑郁药	5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRIs)	氟西汀(flouxetine, 百优解)	20~60
		帕罗西汀(paroxetine, 赛乐特)	20~50
		氟伏沙明(flvoxamine, 兰释)	50~300
		舍曲林(sertraline, 左洛复)	50~200
		西酞普兰(citalopram, 喜普妙)	20~60
	5-HT再吸收促进药	噻奈普汀(tianepine, 达体朗)	25~37.5
	5-HT与去甲肾上腺素(NE)再摄取抑制剂(SNRIs)	文拉法辛(venlafaxine, 怡诺思, 博乐欣)	75~375
		度洛西汀(duloxetine, 欣百达)	30~60
		米那普仑(milnacipran, 米西普朗)	50~100
		曲唑酮(trazodone, 每素玉)	50~300
	选择性NA再摄取抑制药(NARIs)	马普替林(maprotiline, 路滴美)	50~150
		米安色林(mianserine, 脱尔烦)	30~120
		瑞波西汀(reboxetine)	4~10
	NA能和特异性5-HT能抑制药(NaSSA)	米氮平(mirtazapine, 米塔扎平, 瑞美隆)	15~45
NA能和DA摄取抑制药(NDRIs)	安非他酮(bupropion, 布普品, 丁氨苯丙酮)	150~300	
天然药物与中草药	天然药物	路优泰(neurostan)	

第二节：相关药品已有批文数与生产厂家数

图表 5：抗抑郁相关药物已有批文数量与生产厂家数量情况

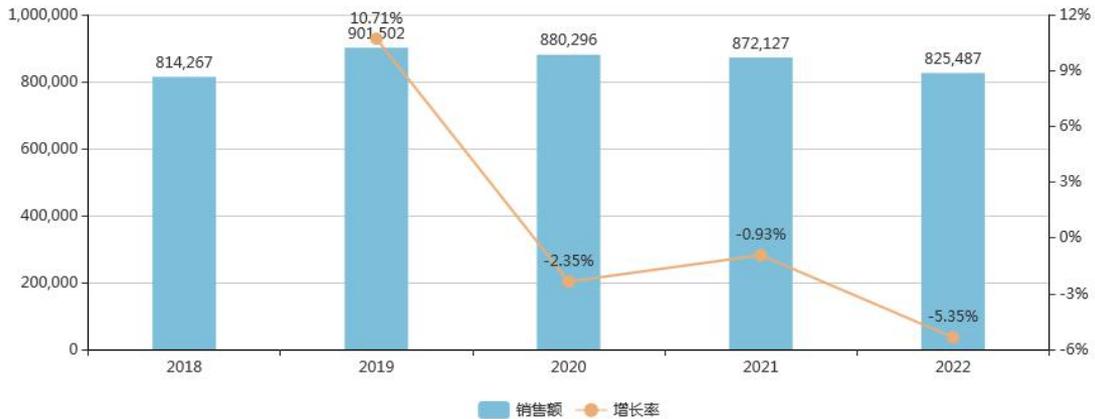
产品名称	企业数	产品国产(进口)批文数
阿戈美拉汀片	2	1 (3)
草酸艾司西酞普兰片	14	25 (5)
甲磺酸瑞波西汀胶囊	1	1 (0)
甲磺酸瑞波西汀片	3	3 (0)
马来酸氟伏沙明片	2	1 (4)
吗氯贝胺片	5	5 (0)
米氮平片	6	5 (8)
噻奈普汀钠片	1	1 (0)
盐酸阿米替林片	3	3 (0)
盐酸丙米嗪片	3	4 (0)
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	12	29 (4)
盐酸度洛西汀肠溶片	2	2 (0)
盐酸多塞平片	13	13 (0)
盐酸氟西汀肠溶片	1	1 (0)
盐酸氟西汀分散片	3	2 (4)
盐酸氟西汀胶囊	8	7 (2)
盐酸氟西汀片	1	1 (0)
盐酸氯米帕明片	7	12 (0)
盐酸氯米帕明注射液	2	2 (0)
盐酸马普替林片	3	3 (0)
盐酸米安色林片	1	1 (0)
盐酸米那普仑片	1	1 (0)
盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	5	7 (2)
盐酸帕罗西汀片	6	5 (1)
盐酸曲唑酮片	3	5 (2)
盐酸舍曲林分散片	2	2 (0)
盐酸舍曲林胶囊	6	6 (0)
盐酸舍曲林片	15	16 (0)
盐酸文拉法辛缓释胶囊	7	8 (4)
盐酸文拉法辛缓释片	3	3 (0)
盐酸文拉法辛胶囊	9	12 (0)
盐酸文拉法辛片	3	7 (0)

第二部分：相关领域国内市场整体规模及增长情况

第一节：总体规模情况

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%。

图表 6：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）



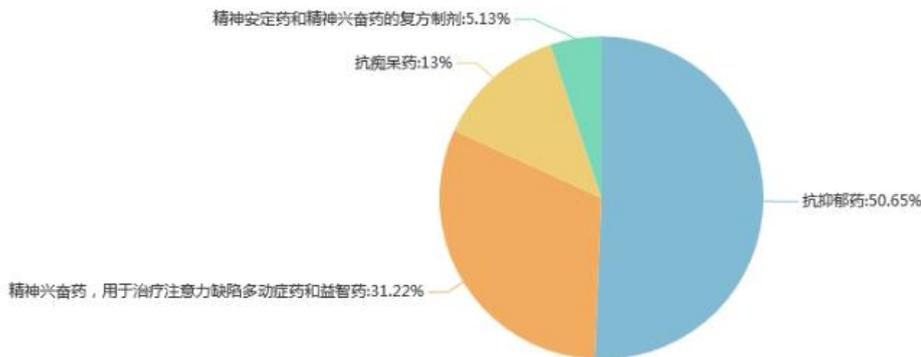
（数据来源：合并自米内网“中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院终端竞争格局”销售数据，不含零售规模）

注：以下部分市场分析均采用米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据进行分析

第二节：类别占比

米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示，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。

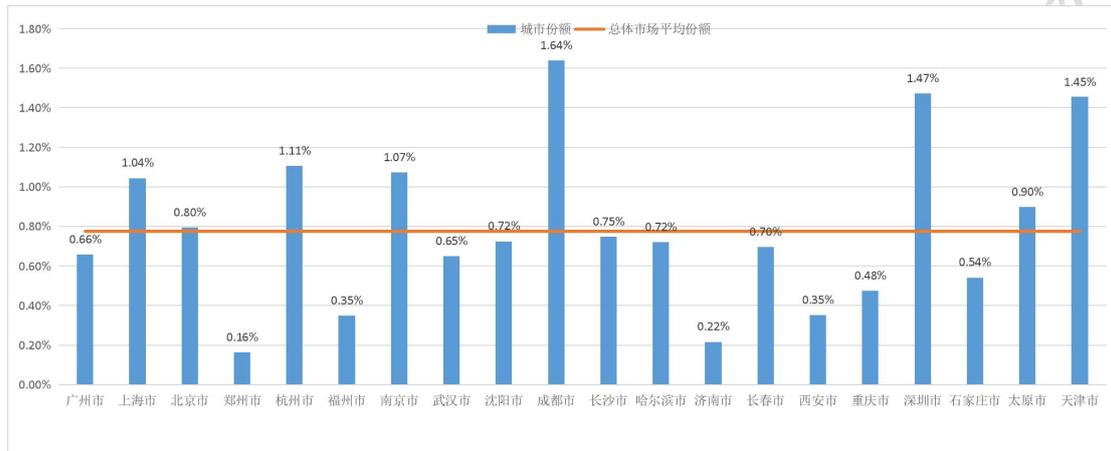
图表 7：2022 重点城市公立医院化学药精神兴奋药小类格局



第三节：城市格局

米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示：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。

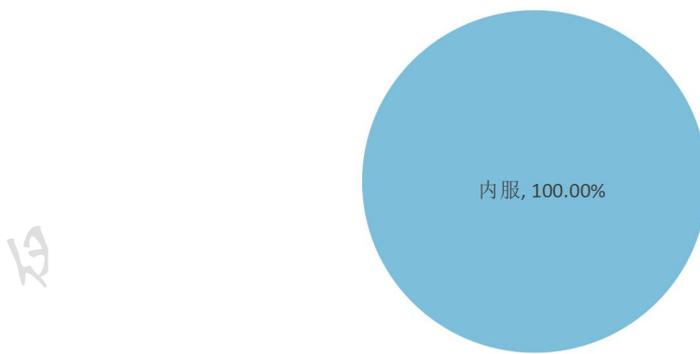
图表 8：2022 重点城市公立医院化学药与抗抑郁药城市格局



第四节：用药途径规模及占比

从用药途径情况看，抗抑郁药均为内服制剂。

图表 9：2022 重点城市公立医院化学药抗抑郁药用药途径销售趋势



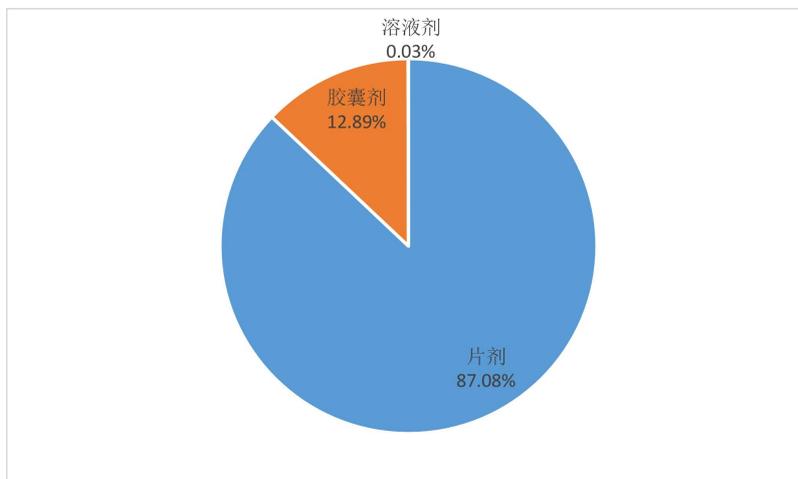
图表 10：重点城市公立医院化学药抗抑郁药用药途径格局

排名	用药途径	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	口服	4.76%	0.18%	-6.75%	-16.58%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

第五节：剂型规模及占比

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。

图表 11：2022 重点城市公立医院化学药抗抑郁药剂型销售趋势



图表 12：重点城市公立医院化学药抗抑郁药剂型格局

排名	剂型	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	片剂	3.23%	-1.83%	-3.78%	-11.84%	82.71%	81.50%	79.86%	82.40%	87.08%
2	胶囊剂	12.13%	9.12%	-18.62%	-38.79%	17.26%	18.48%	20.12%	17.56%	12.89%
3	溶液剂	-14.89%	-27.50%	106.90%	-33.33%	0.03%	0.02%	0.02%	0.04%	0.03%

第三部分：抗抑郁药物制剂市场产品竞争格局分析

第一节：通用名品种 TOP10 格局

米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示：通用名品种 TOP20 占据 100% 的市场份额。从市场集中度看，前四通用名品种合计市场份额 $CR_4=57.51\%$ ($35\% < CR_4 < 65\%$)，说明该市场属于中等集中度市场；2022 年 CR_4 与 2018 年 CR_4 相比下降 7.61 个百分点，前四品种集中度有所下降。

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%。

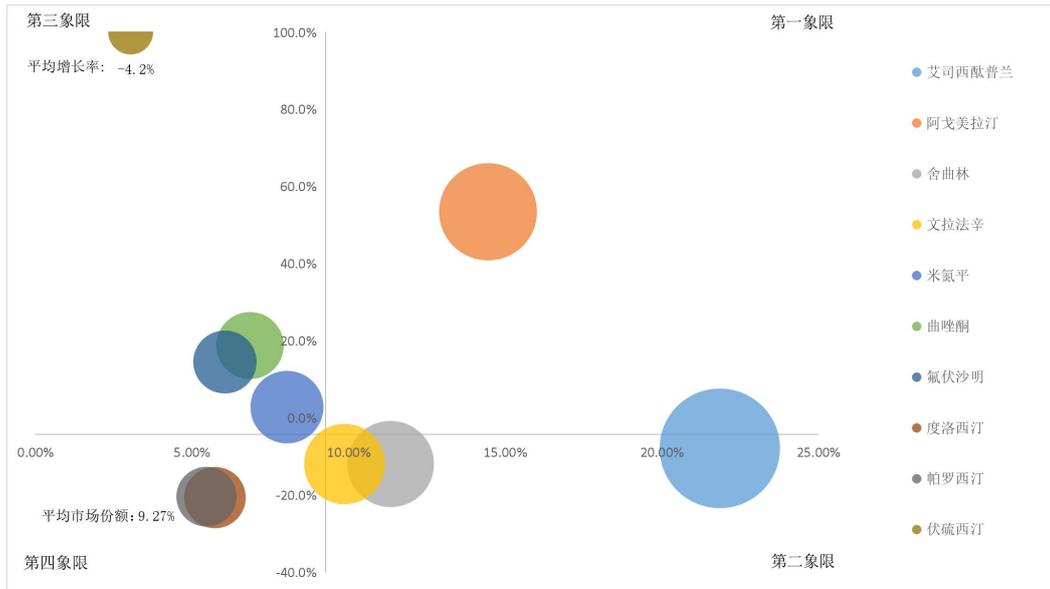
从 Top10 产品的销售增速看，只有氟伏沙明、曲唑酮和阿戈美拉汀为正增长。

图表 13：重点城市公立医院抗抑郁药通用名 TOP10 格局

排名	通用名	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	艾司西酞普兰	-16.90%	-19.70%	19.37%	-9.29%	24.69%	19.58%	15.70%	20.09%	21.85%
2	阿戈美拉汀	120.95%	53.58%	57.68%	3.69%	2.13%	4.49%	6.88%	11.63%	14.45%
3	舍曲林	16.66%	-4.43%	-38.16%	-12.43%	15.33%	17.07%	16.29%	10.80%	11.34%
4	文拉法辛	10.43%	1.21%	4.77%	-48.46%	13.35%	14.08%	14.22%	15.98%	9.87%
5	米氮平	3.50%	5.47%	7.46%	-4.50%	5.86%	5.79%	6.09%	7.02%	8.03%
6	曲唑酮	19.69%	19.74%	33.29%	4.36%	2.81%	3.21%	3.83%	5.48%	6.85%
7	氟伏沙明	9.61%	12.94%	30.21%	6.88%	2.87%	3.00%	3.38%	4.72%	6.05%
8	度洛西汀	20.61%	23.24%	-44.13%	-52.02%	11.75%	13.53%	16.64%	9.97%	5.73%
9	帕罗西汀	-23.94%	-43.15%	-0.37%	-6.43%	11.05%	8.02%	4.55%	4.87%	5.46%
10	伏硫西汀	1247.78%	121.85%	54.07%	-1.37%	0.05%	0.70%	1.56%	2.57%	3.04%

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。

图表 14：重点城市公立医院抗抑郁药通用名 TOP10 波士顿矩阵



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。

第二节：主要品牌 TOP10 格局

米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示：抗抑郁药物 TOP10 品牌合计占据 54.79% 的市场份额。从市场集中度看，前四品牌合计市场份额 $CR_4=33.80\%$ ($CR_4<35\%$)，说明该市场属于低集中度市场；2022 年 CR_4 与 2018 年 CR_4 相比下降 8.15 个百分点，说明前四品牌的市场集中度在下降。

排在首位的是阿戈美拉汀片（江苏豪森药业集团），2022 年市场份额为 12.35%，同比 2021 年上升 1.56 个百分点，市场份额逐步扩大；草酸艾司西酞普兰片（灵北）紧随其后，2022 年市场份额为 9.06%，同比 2021 年上升 1.42 个百分点；盐酸舍曲林片（辉瑞）排名第三，2022 年市场份额为 6.86%。

从抗抑郁药品牌 TOP10 增速看，2022 年增速为正增长的品牌仅有马来酸氟伏沙明片（丽珠集团丽珠制药）（18.31%）和盐酸曲唑酮片（台湾海默尼药业）（12.63%）。

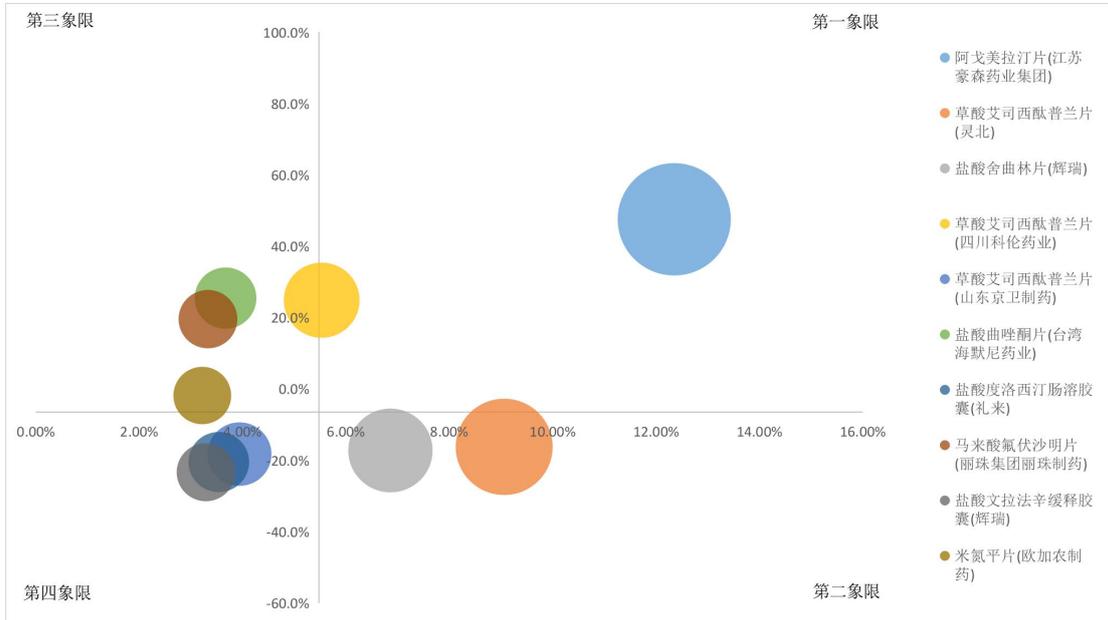
图表 15：重点城市公立医院抗抑郁药品牌 TOP10 格局

排名	产品名称	企业简称	增长率				市场份额				
			2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	阿戈美拉汀片	江苏豪森药业集团	121.02%	49.20%	50.63%	-4.56%	2.13%	4.49%	6.68%	10.79%	12.35%
2	草酸艾司西酞普兰片	灵北	-29.85%	-33.71%	7.07%	-1.06%	15.02%	10.06%	6.65%	7.64%	9.06%
3	盐酸舍曲林片	辉瑞	18.26%	-6.41%	-51.72%	-12.20%	11.93%	13.47%	12.58%	6.52%	6.86%
4	草酸艾司西酞普兰片	四川科伦药业	135.55%	16.91%	37.77%	-35.89%	1.86%	4.17%	4.87%	7.20%	5.53%
5	草酸艾司西酞普兰片	山东京卫制药	-32.83%	-35.66%	12.02%	-7.81%	7.21%	4.62%	2.97%	3.57%	3.94%
6	盐酸曲唑酮片	台湾海默尼药业	37.69%	15.47%	38.37%	12.63%	1.21%	1.59%	1.83%	2.72%	3.67%
7	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	礼来	20.38%	20.19%	-43.91%	-50.74%	7.22%	8.30%	9.95%	5.99%	3.54%
8	马来酸氟伏沙明片	丽珠集团丽珠制药	11.54%	18.52%	30.73%	18.31%	1.33%	1.42%	1.68%	2.35%	3.33%
9	盐酸艾拉法辛缓释胶囊	辉瑞	6.82%	-3.44%	-3.84%	-65.18%	7.78%	7.94%	7.65%	7.89%	3.29%
10	米氮平片	欧加农制药	4.63%	1.95%	3.56%	-15.96%	2.83%	2.83%	2.88%	3.19%	3.22%

通过对抗抑郁药 TOP10 品牌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。

图表 16：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。

第三节：主要生产厂家 TOP10 格局

米内网重点城市公立医院化学药终端竞争格局数据显示：抗抑郁药物 TOP10 厂家合计占据 65.72% 的市场份额。从市场集中度看，前四厂家合计市场份额 $CR_4 = 42.05\%$ ($35\% < CR_4 < 65\%$)，说明该市场属于中等集中度市场；2022 年 CR_4 与 2018 年 CR_4 相比减少 14.89 个百分点，说明前四品牌的市场集中度在下降。

2022 年前八厂家合计市场份额 $CR_8 = 59.17\%$ ，($40\% \leq CR_8 < 70\%$) 说明该市场属于低集中寡占型，2022 年 CR_8 与 2018 年 CR_8 相比也减少了 10.07 个百分点，说明该领域市场的厂家面临着追随厂家的挑战，领导厂家的市场集中度在下降。

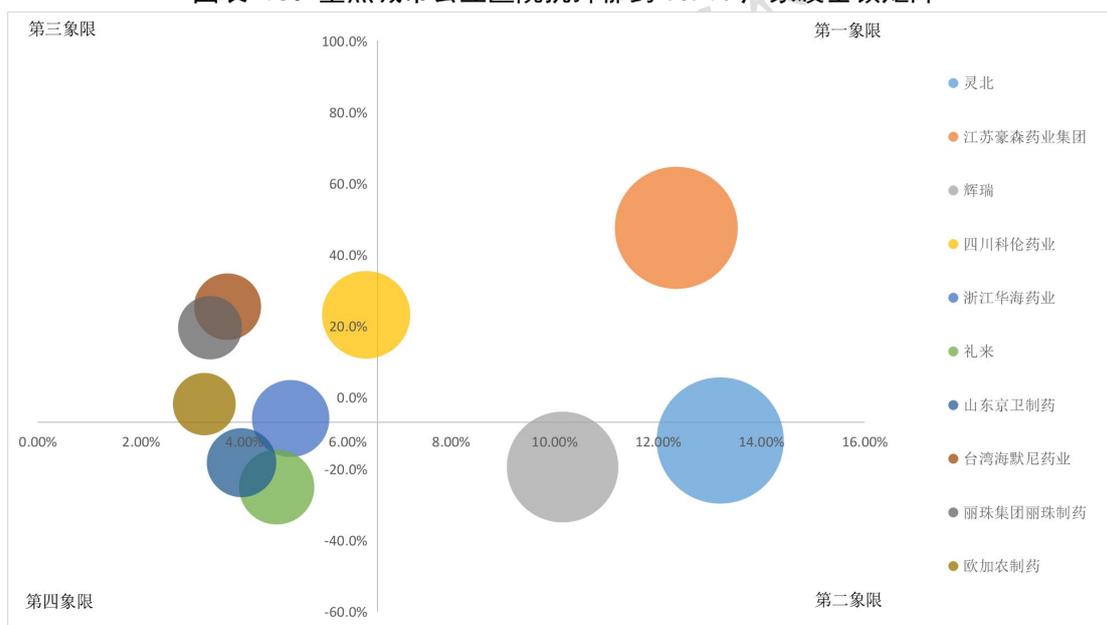
从抗抑郁药厂家 TOP10 增速看，2022 年增速前三的厂家分别是丽珠集团丽珠制药 (18.31%)、台湾海默尼药业 (12.63%) 和浙江华海药业 (6.94%)。

图表 17：重点城市公立医院抗抑郁药 TOP10 厂家年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	灵北	-20.25%	-16.50%	-5.48%	-4.94%	18.01%	13.71%	11.43%	11.58%	13.20%
2	江苏豪森药业集团	121.02%	49.20%	50.63%	-4.56%	2.13%	4.49%	6.68%	10.79%	12.35%
3	辉瑞	13.75%	-5.31%	-33.62%	-41.21%	19.72%	21.41%	20.23%	14.40%	10.15%
4	四川科伦药业	111.97%	13.91%	39.64%	-31.72%	2.25%	4.56%	5.18%	7.76%	6.35%
5	浙江华海药业	-13.32%	-38.42%	37.46%	6.94%	5.09%	4.21%	2.59%	3.82%	4.89%
6	礼来	11.83%	9.42%	-49.90%	-48.68%	12.00%	12.81%	13.99%	7.52%	4.62%
7	山东京卫制药	-32.83%	-35.66%	12.02%	-7.81%	7.21%	4.62%	2.97%	3.57%	3.94%
8	台湾海默尼药业	37.69%	15.47%	38.37%	12.63%	1.21%	1.59%	1.83%	2.72%	3.67%
9	丽珠集团丽珠制药	11.54%	18.52%	30.73%	18.31%	1.33%	1.42%	1.68%	2.35%	3.33%
10	欧加农制药	4.63%	1.95%	3.56%	-15.96%	2.83%	2.83%	2.88%	3.19%	3.22%

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。

图表 18：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。

第四部分：样本城市医院抗抑郁药物制剂市场重点品种分析

第一节：艾司西酞普兰

1、药品简介

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。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。

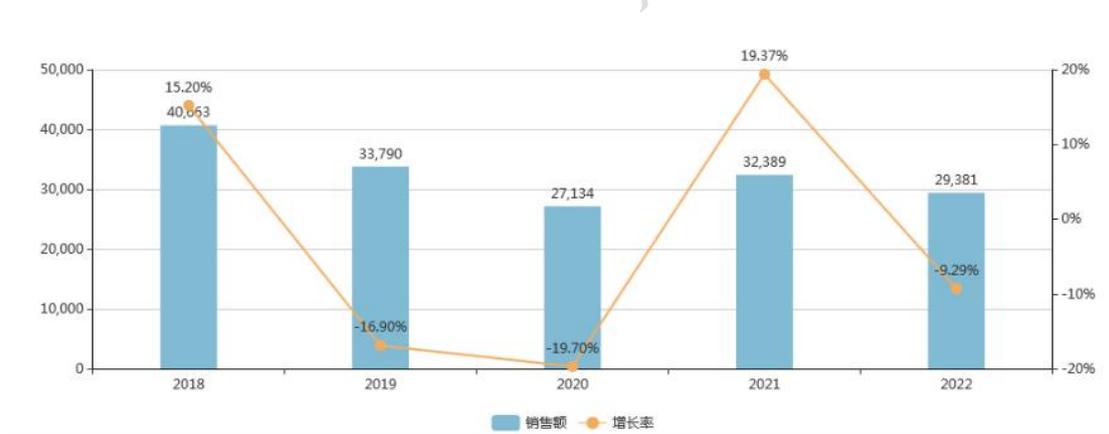
截止 2023 年 6 月，湖南洞庭药业股份有限公司、山东京卫制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司的草酸艾司西酞普兰片在第一次国家集采中中标。

艾司西酞普兰是 2022 年全国医保目录甲类品种。

2、总体规模

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%。

图表 19：重点城市公立医院艾司西酞普兰年度销售趋势（单位：万元）

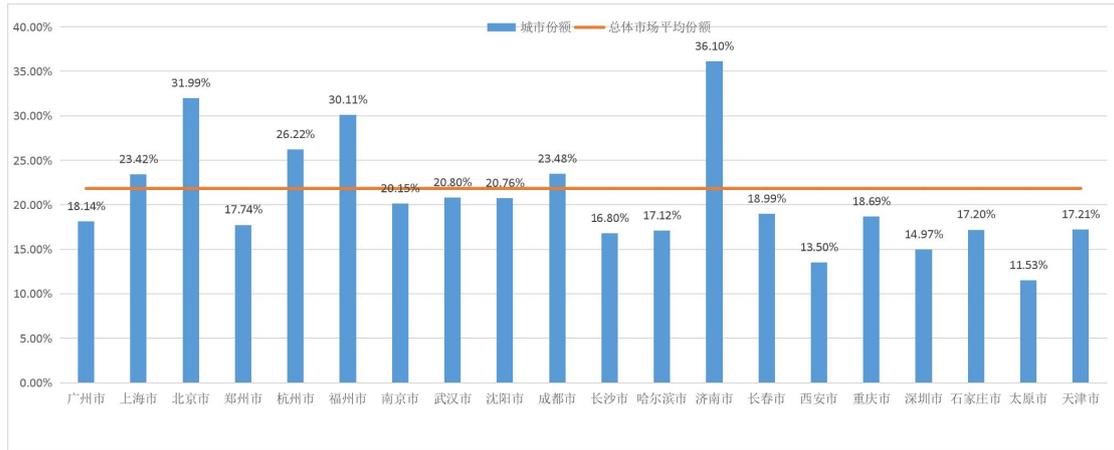


3、城市格局

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。

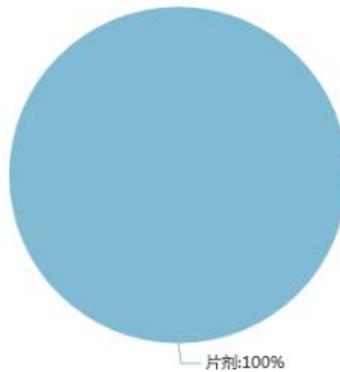
图表 20：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与艾司西酞普兰城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，片剂占据 100% 的市场份额。

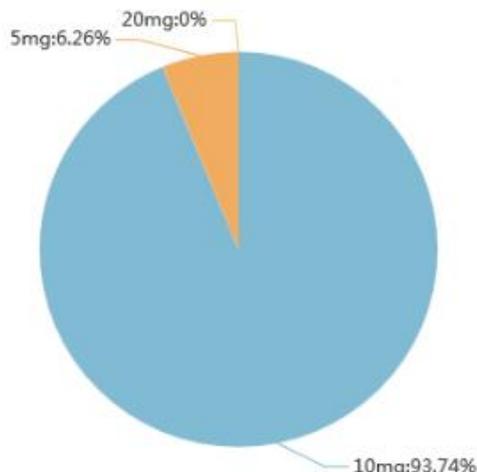
图表 21：2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰剂型格局



5、规格分布

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%。

图表 22：2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰规格格局

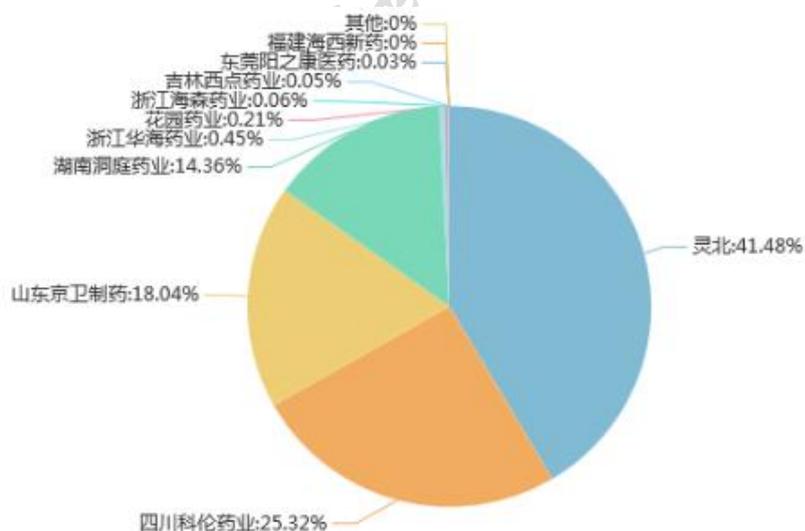


6、主要厂家

艾司西酞普兰重点城市公立医院市场中，原研厂家灵北 2022 年以 41.48% 的市场份额排在首位，在仿制厂家和集采政策的冲击下，市场份额相比 2018 年下降 19.35 个百分点。

排在第二的是首家通过一致性评价的四川科伦药业，2022 年市场份额为 25.32%；首仿厂家山东京卫制药则以 18.04% 的市场份额排在第三。

图表 23：2022 重点城市公立医院艾司西酞普兰 TOP20 品牌格局



图表 24：重点城市公立医院艾司西酞普兰 TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	灵北	-29.85%	-33.71%	7.07%	-1.06%	60.83%	51.36%	42.40%	38.03%	41.48%
2	四川科伦药业	135.55%	16.91%	37.77%	-35.89%	7.52%	21.32%	31.03%	35.82%	25.32%
3	山东京卫制药	-32.83%	-35.66%	12.02%	-7.81%	29.20%	23.61%	18.91%	17.75%	18.04%
4	湖南洞庭药业	74.06%	84.74%	31.92%	55.40%	1.57%	3.30%	7.58%	8.38%	14.36%
5	浙江华海药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.45%
6	花园药业	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.21%
7	浙江海森药业	-51.89%	-85.04%	-68.42%	216.67%	0.65%	0.38%	0.07%	0.02%	0.06%
8	吉林西点药业	-83.33%	-100.00%	0.00%	∞	0.22%	0.04%	0.00%	0.00%	0.05%
9	东莞阳之康医药	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.03%
10	福建海西新药	0.00%	0.00%	0.00%	∞	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

仅限李氏大药厂阅读，不得传播

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 25：艾司西酞普兰历年申报内容统计



图表 26：艾司西酞普兰历年批准情况统计



图表 27：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)				20mg
		已发件 (CYHS1800477) (批准)				5mg
		已发件 (CYHS1800479) (批准)				15mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采) (中仿)	山东京卫制药	已发件 (CYHB1750028) (批准)	2017-12-14	2018-09-26	国药准字H20103548	20mg
		已发件 (CYHB1750027) (批准)				10mg
		已发件 (CYHB1750025) (批准)				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)				10mg
		已发件 (CYHS2101199) (批准)				20mg
草酸艾司西酞普兰口服溶液 (仿)	浙江国镜药业	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)				10ml:10mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	花园药业	已发件 (CYHS1900024) (批准)	2019-01-17	2021-06-16	国药准字H20213474	10mg
		已发件 (CYHS1900023) (批准)				5mg
草酸艾司西酞普兰片 (仿) (国采)	广东九瑞科技开发	已发件 (CYHS2101746) (批准)	2021-09-16	2023-03-10	国药准字H20233261	20mg
		已发件 (CYHS2101745) (批准)				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		国药准字H20140108
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		国药准字H20080788
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)				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)				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)	斯洛文尼亚莱柯	已发件 (JXHS2000048) (批准)	2020-04-28	2022-01-30	国药准字H20220003	10mg

仅限李氏大药

第二节：阿戈美拉汀

1、药品简介

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于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。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。该产品 2010 年在欧洲的销售额为 1.48 亿美元，而 2011 年则有 86% 的增长，达到 2.75 亿美元。

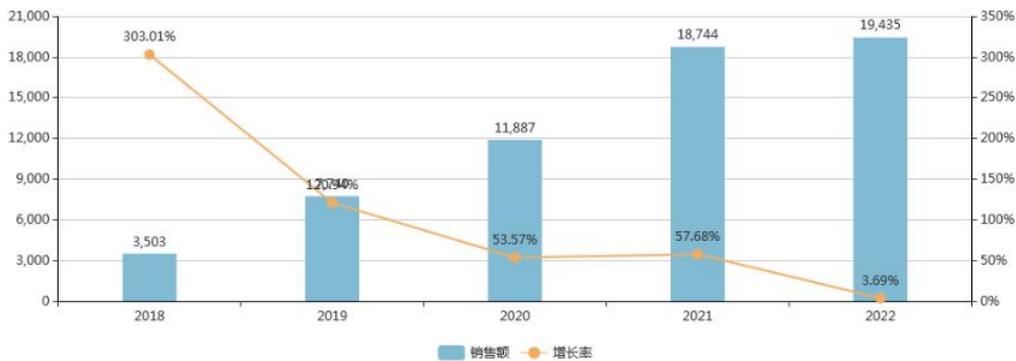
从药效方面来说，阿戈美拉汀同传统的抗抑郁用药表现相当，而在性功能的维持以及体重的维持方面来说，阿戈美拉汀有着更为良好的表现，同时由于褪黑素的作用，能够给病人带来良好的睡眠。在临床上可以作为抗抑郁用药中的二线或者三线药物来使用，而由于不同的作用机制，联合用药也变得可能。

阿戈美拉汀是 2022 版全国医保目录乙类品种。

2、总体规模

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%。

图表 28：重点城市公立医院阿戈美拉汀年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

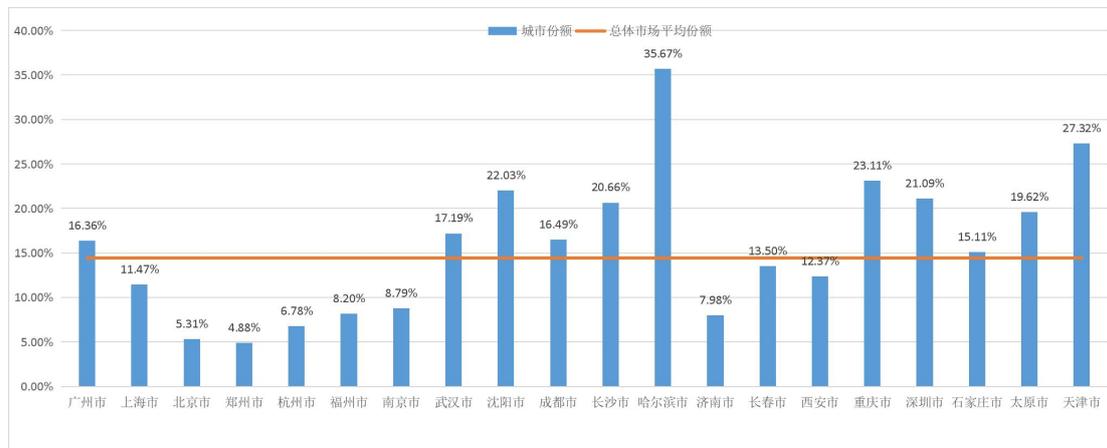
从重点城市公立医院销售格局看，阿戈美拉汀在广州市、天津市、成都市、深圳市、长沙市、武汉市、哈尔滨市、沈阳市、重庆市、太原市抗抑郁药物市场中所占的份额要高于它在抗抑郁药物样本城市总体市场所占的市场份额，表现强势；

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；

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。

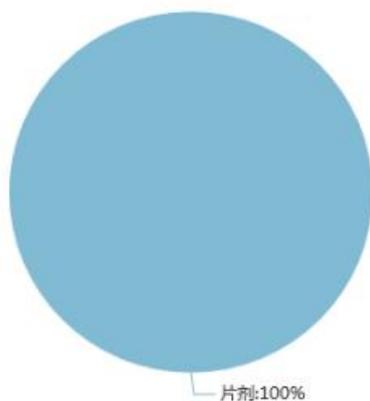
图表 29：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与阿戈美拉汀城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，片剂占据 100% 的市场份额。

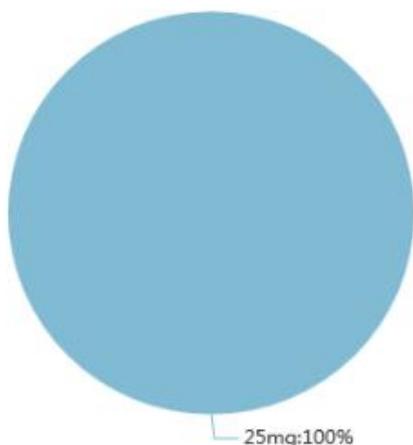
图表 30：2022 重点城市公立医院阿戈美拉汀剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，25mg 规格产品占据 100% 的市场份额。

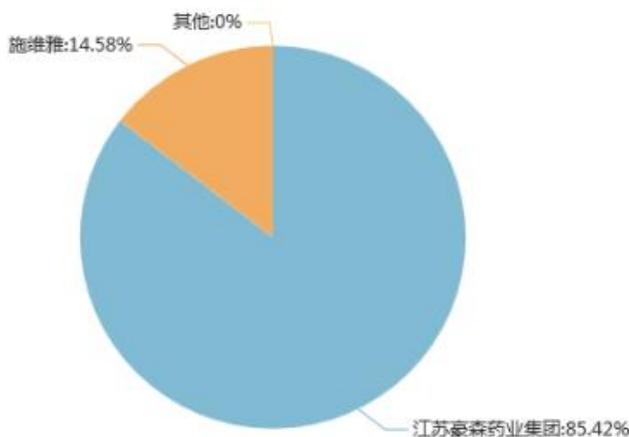
图表 31：2022 重点城市公立医院阿戈美拉汀规格格局



6、主要厂家

在重点城市公立医院市场中，首仿厂家江苏豪森药业集团占据主导地位，2022 年市场份额为 85.42%。

图表 32：2022 重点城市公立医院阿戈美拉汀 TOP20 品牌格局



图表 33：重点城市公立医院阿戈美拉汀 TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	江苏豪森药业集团	121.02%	49.20%	50.63%	-4.56%	99.97%	100.00%	97.15%	92.81%	85.42%
2	施维雅	-100.00%	∞	297.64%	110.16%	0.03%	0.00%	2.85%	7.19%	14.58%

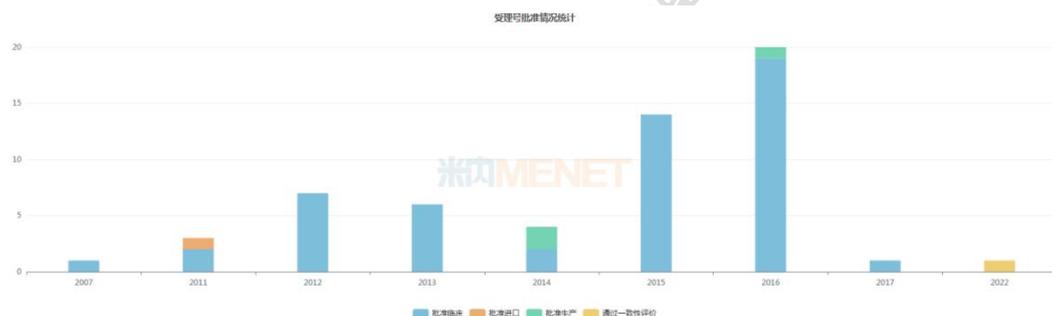
7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 34：阿戈美拉汀历年申报内容统计



图表 35：阿戈美拉汀历年批准情况统计



图表 36：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

第三节：舍曲林

1、药品简介

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。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。

1990 年舍曲林首先在英国上市，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。经过 10 多年的市场开拓，2000 年的销售额已达 21.40 亿美元，2001 年在全球畅销药品排行榜上居第 12 名，创下了 23.66 亿美元的良好业绩，2005 年专利保护期结束后，低价仿制药纷纷抢占市场，左洛复的销量明显下降，至 2010 年已缩水到 5.32 亿美元。

舍曲林于 1996 年 12 月获得我国药品行政保护，并于当年在我国以片剂的形式（不含原料药）上市，用于治疗精神抑郁症。盐酸舍曲林在我国无专利保护。

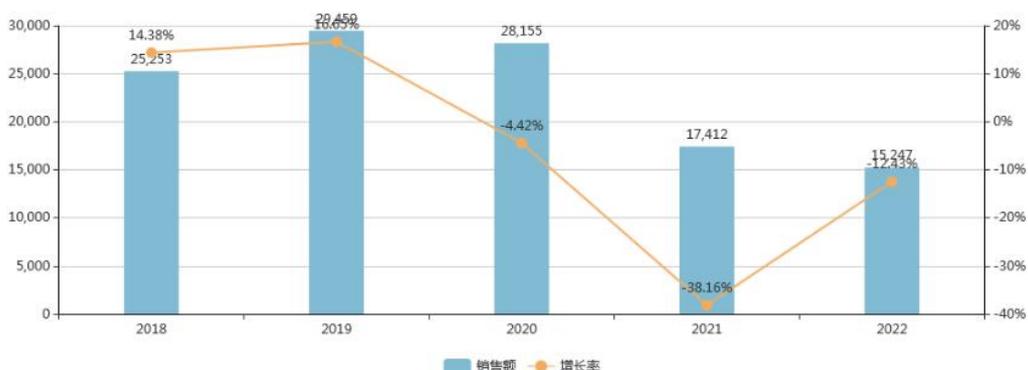
截止 2023 年 6 月，浙江华海药业股份有限公司和浙江京新药业股份有限公司的盐酸舍曲林片在第三批国家组织药品集中采购中中标。

舍曲林是 2022 年全国医保目录乙类品种。

2、总体规模

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%。

图表 37：重点城市公立医院舍曲林年度销售趋势（单位：万元）



3、城市格局

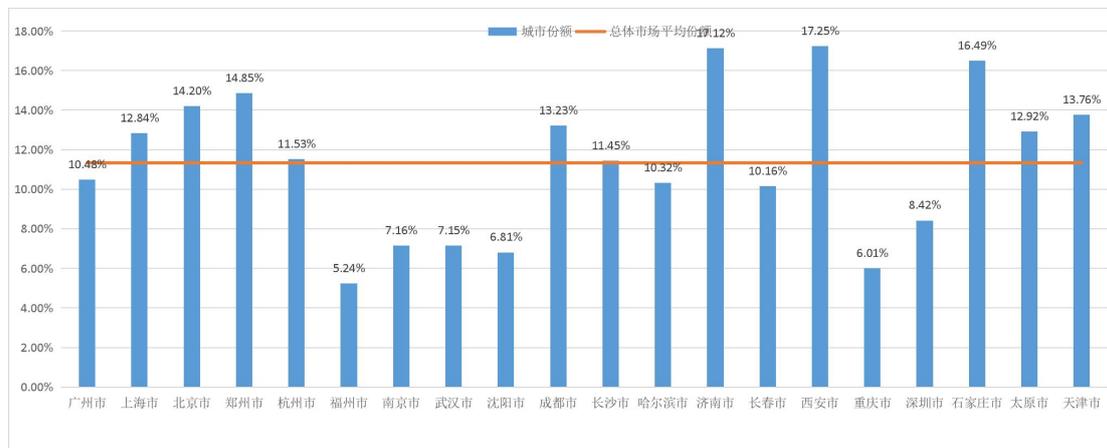
从重点城市公立医院销售格局看，舍曲林在北京市、上海市、成都市、天津

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；

舍曲林在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。

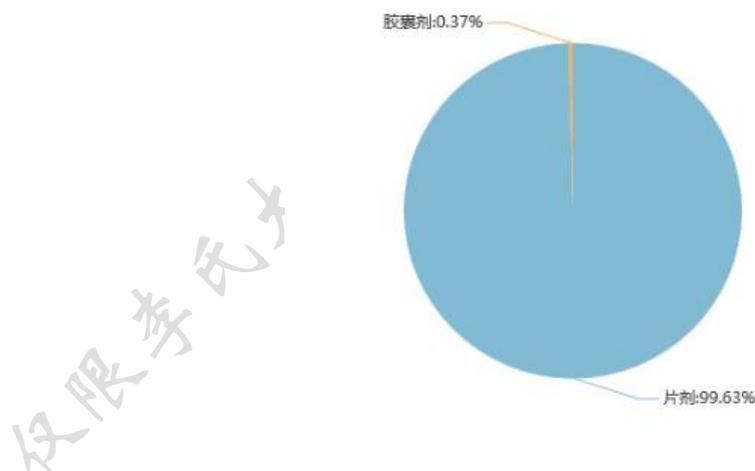
图表 38：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与舍曲林城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，片剂占据绝对主导地位。

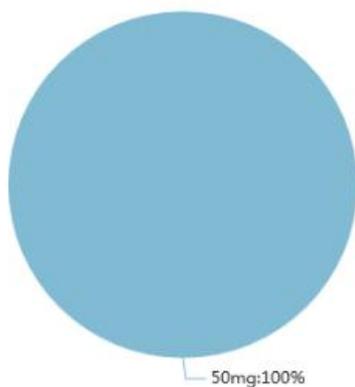
图表 39：2022 重点城市公立医院舍曲林剂型格局



5、规格分布

从规格分布看，50mg 规格产品占据 100%市场份额。

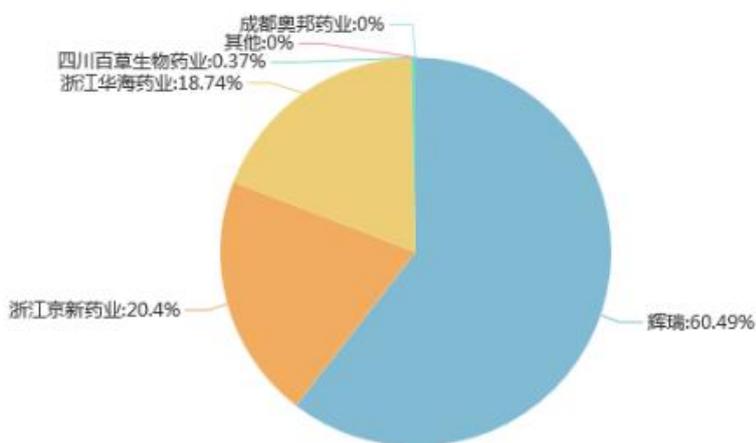
图表 40：2022 重点城市公立医院舍曲林规格格局



6、主要厂家

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%。

图表 41：2022 年重点城市公立医院舍曲林 TOP20 品牌格局



图表 42：重点城市公立医院舍曲林 TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	辉瑞	18.26%	-6.41%	-51.72%	-12.20%	77.84%	78.92%	77.27%	60.32%	60.49%
2	浙江京新药业	17.70%	-3.90%	-1.95%	-27.23%	15.26%	15.40%	15.48%	24.54%	20.40%
3	浙江华海药业	-0.96%	133.44%	257.30%	11.25%	1.23%	1.05%	2.55%	14.75%	18.74%
4	四川百草生物药业	5.79%	32.12%	-81.77%	-15.15%	1.03%	0.93%	1.29%	0.38%	0.37%
5	成都奥邦药业	11.00%	-7.26%	-100.00%	0.00%	2.02%	1.92%	1.86%	0.00%	0.00%
6	广东彼迪药业	100.00%	-30.00%	-100.00%	0.00%	0.02%	0.03%	0.02%	0.00%	0.00%
7	天津华津制药	-14.20%	-15.42%	-100.00%	0.00%	2.04%	1.50%	1.32%	0.00%	0.00%
8	山西仟源医药集团	-49.30%	-13.89%	-100.00%	0.00%	0.28%	0.12%	0.11%	0.00%	0.00%
9	万特制药(海南)	-38.78%	-43.33%	-100.00%	0.00%	0.19%	0.10%	0.06%	0.00%	0.00%
10	成都恒瑞制药	0.00%	∞	-100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.02%	0.00%	0.00%
11	上海衡山药业	-16.67%	-60.00%	-100.00%	0.00%	0.02%	0.02%	0.01%	0.00%	0.00%
12	江苏联环药业	0.00%	-100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
13	海南凯健制药	-55.56%	-100.00%	0.00%	0.00%	0.04%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%
14	上海新亚药业闵行	-100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.02%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
15	蓬莱金创药业	-100.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
16	华夏药业集团	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 43：舍曲林历年申报内容统计



图表 44：舍曲林历年批准情况统计



图表 45：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 (评) (国采) (中标)	浙江新药业	已发件 (CYHB1740008) (批准)	2017-11-16	2018-09-21	国药准字H20051076	50mg
盐酸舍曲林片 (评) (国采) (中标)	浙江华海药业	已发件 (CYHB1950028) (批准)	2019-01-17	2020-01-22	国药准字H20080141	50mg
盐酸舍曲林片 (评) (国采)	成都奥邦药业	已发件 (CYHB2050279) (批准)	2020-05-28	2021-06-08	国药准字H20060383	50mg
盐酸舍曲林片 (评) (国采)	上海衡山药业	已发件 (CYHB2050495) (批准)	2020-08-14	2022-02-16	国药准字H20051279	50mg

仅限李氏大药厂阅读，不得传播

第四节：文拉法辛

1、药品简介

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。

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。

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。

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：

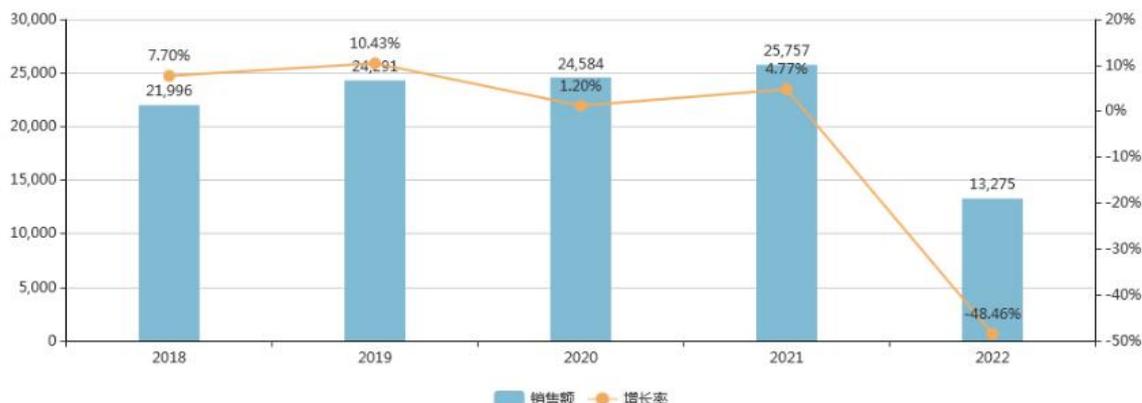
药品名称	上市许可持有人	生产企业	国家集采品种（中标）	规格(规格)	批准文号
盐酸文拉法辛缓释片	成都康弘药业集团股份有限公司	成都康弘药业集团股份有限公司	是（第五批国家组织药品集中采购品种(2021年6月)）	75mg	国药准字H20070269
盐酸文拉法辛缓释胶囊	海南合瑞制药有限公司	海南合瑞制药有限公司	是（第五批国家组织药品集中采购品种(2021年6月)）	75mg	国药准字H20213455
盐酸文拉法辛缓释胶囊	海南合瑞制药有限公司	海南合瑞制药有限公司	是（第五批国家组织药品集中采购品种(2021年6月)）	150mg	国药准字H20213456
盐酸文拉法辛缓释片	合肥华方医药科技有限公司	国药集团国际药业（合肥）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
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

文拉法辛制剂是 2022 年全国医保甲类品种。

2、总体规模

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。

图表 46：重点城市公立医院文拉法辛年度销售趋势（单位：万元）



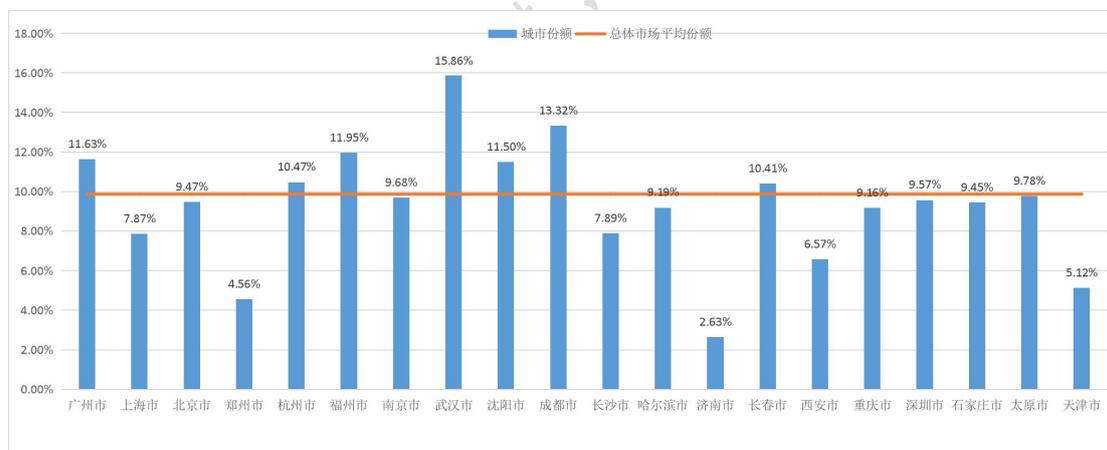
3、城市格局

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；

文拉法辛在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。

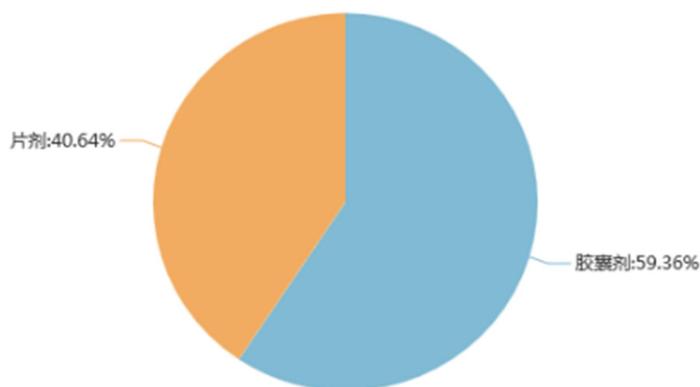
图表 47：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与文拉法辛城市格局



4、剂型分布

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。

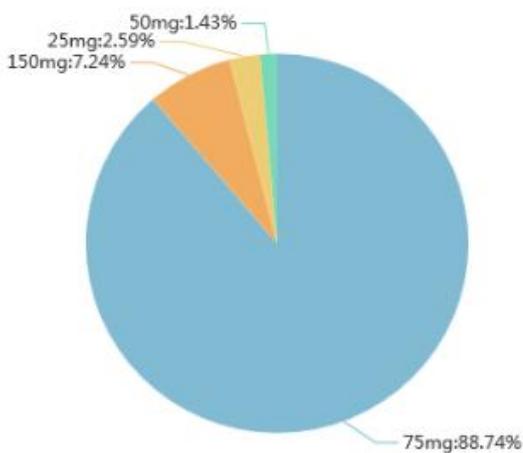
图表 48：2022 重点城市公立医院文拉法辛剂型格局



5、规格分布

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。

图表 49：2022 重点城市公立医院文拉法辛规格格局

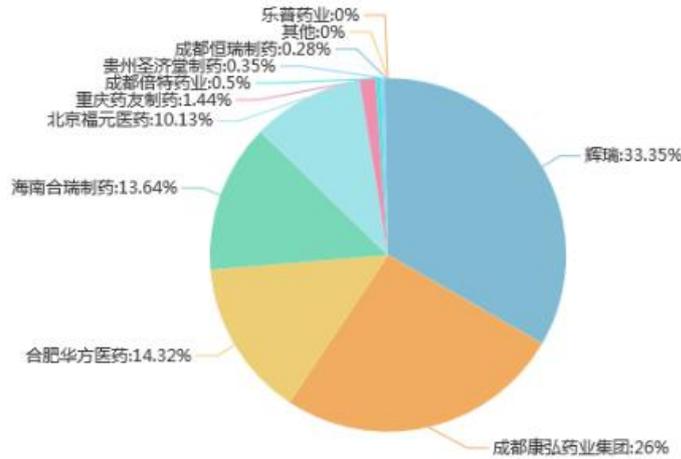


6、主要厂家

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。

图表 50：2022 重点城市公立医院文拉法辛 TOP20 品牌格局



图表 51：重点城市公立医院文拉法辛 TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	辉瑞	6.82%	-3.44%	-3.84%	-65.18%	58.29%	56.37%	53.79%	49.37%	33.35%
2	成都康弘药业集团	14.16%	4.74%	4.68%	-68.85%	40.24%	41.59%	43.05%	43.01%	26.00%
3	合肥华方医药	0.00%	0.00%	∞	244.38%	0.00%	0.00%	0.00%	2.14%	14.32%
4	海南合瑞制药	0.00%	0.00%	∞	448.79%	0.00%	0.00%	0.00%	1.28%	13.64%
5	北京福元医药	67.07%	69.83%	23.78%	55.67%	1.12%	1.69%	2.84%	3.35%	10.13%
6	重庆药友制药	0.00%	0.00%	∞	66.09%	0.00%	0.00%	0.00%	0.45%	1.44%
7	成都倍特药业	4.55%	-4.35%	68.18%	78.38%	0.10%	0.09%	0.09%	0.14%	0.50%
8	贵州圣济堂制药	42.86%	75.00%	17.14%	12.20%	0.06%	0.08%	0.14%	0.16%	0.35%
9	成都巨瑞制药	14.29%	-12.50%	21.43%	117.65%	0.06%	0.07%	0.06%	0.07%	0.28%
10	乐普药业	-33.33%	-75.00%	-100.00%	0.00%	0.03%	0.02%	0.00%	0.00%	0.00%
11	苏州第四制药	50.00%	100.00%	-16.67%	-100.00%	0.01%	0.01%	0.02%	0.02%	0.00%
12	常州四药制药	-15.00%	-88.24%	0.00%	-100.00%	0.09%	0.07%	0.01%	0.01%	0.00%

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 52：文拉法辛历年申报内容统计



图表 53：文拉法辛历年批准情况统计



图表 54：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 (仿)	重庆药友制药	已发件 (CYHS1700241) (批准)	2017-09-26	2019-06-24	国药准字H20193182	25mg
		已发件 (CYHS1700244) (批准)				75mg
		已发件 (CYHS1700243) (批准)				50mg
		已发件 (CYHS1700242) (批准)				37.5mg
		已发件 (CYHS1700245) (批准)				100mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 (仿) (国采)	广州一品红制药	已发件 (CYHS2100286) (批准)	2021-03-23	2022-04-29	国药准字H20223276	150mg
		已发件 (CYHS2101403) (批准)	2021-07-08	2022-08-10	国药准字H20223602	75mg
盐酸文拉法辛缓释片 (仿) (国采) (中标)	成都康弘药业集团	已发件 (CYHB1850451) (批准)	2019-01-09	2019-10-30	国药准字H20070269	75mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 (仿) (国采) (中标)	海南合瑞制药	已发件 (CYHS1900457) (批准)	2019-07-10	2021-06-08	国药准字H20213456	150mg
		已发件 (CYHS1900456) (批准)				75mg
盐酸文拉法辛缓释片 (仿) (国采) (中标)	合肥华方医药	已发件 (CYHS1900540) (批准)	2019-07-30	2020-12-10	国药准字H20203741	75mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 (仿) (国采) (中标)	北京福元医药	已发件 (CYHB2050301) (批准)	2020-06-02	2021-02-27	国药准字H20143052	75mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 (仿) (国采)	桂林华信制药	已发件 (CYHS2000775) (批准)	2020-11-06	2022-01-30	国药准字H20223035	75mg
盐酸文拉法辛缓释片 (仿) (国采)	合肥立方制药	已发件 (CYHS2101794) (批准)	2021-09-29	2023-03-10	国药准字H20233245	75mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 (仿) (国采)	湖南洞庭药业	已发件 (CYHS1800391) (批准)	2018-11-02	2022-01-30	国药准字H20223057	150mg
盐酸文拉法辛片 (仿)	贵州圣济堂制药	已发件 (CYHB2150916) (批准)	2021-10-14	2023-01-17	国药准字H20140089	50mg
盐酸文拉法辛缓释胶囊 (仿) (国采)	西安德天药业	已发件 (CYHS2102297) (批准)	2021-12-28	2023-05-19	国药准字H20233586	75mg

第五节：米氮平

1、药品简介

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。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。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 年比上一年增长了 47%，已达 5.61 亿美元，由上一年的 135 位前移到 108 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。

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：

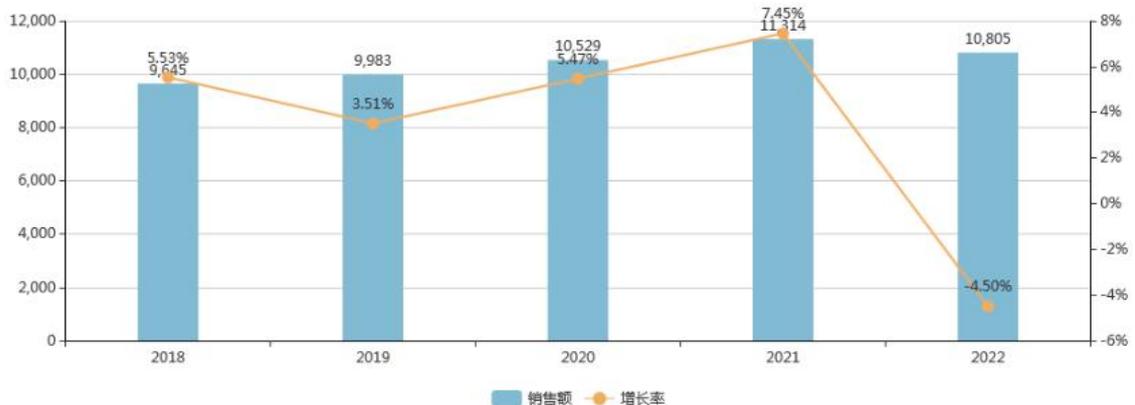
药品名称	上市许可持有人	生产企业	国家集采品种（中标）	规格(规范后)	批准文号
米氮平片	Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited	是（第八批国家组织药品集中采购品种(2023年4月)）	15mg	国药准字H20220079 (国采) (中标)
米氮平片	Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited	是（第八批国家组织药品集中采购品种(2023年4月)）	30mg	国药准字H20220080 (国采) (中标)
米氮平片	哈尔滨三联药业股份有限公司	哈尔滨三联药业股份有限公司	是（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 (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 (国采) (中标)
米氮平片	华岗无锡制药有限公司	华岗无锡制药有限公司	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 (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)

米氮平制剂是 2022 年全国医保甲类品种。

2、总体规模

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。

图表 55：重点城市公立医院米氮平年度销售趋势（单位：万元）



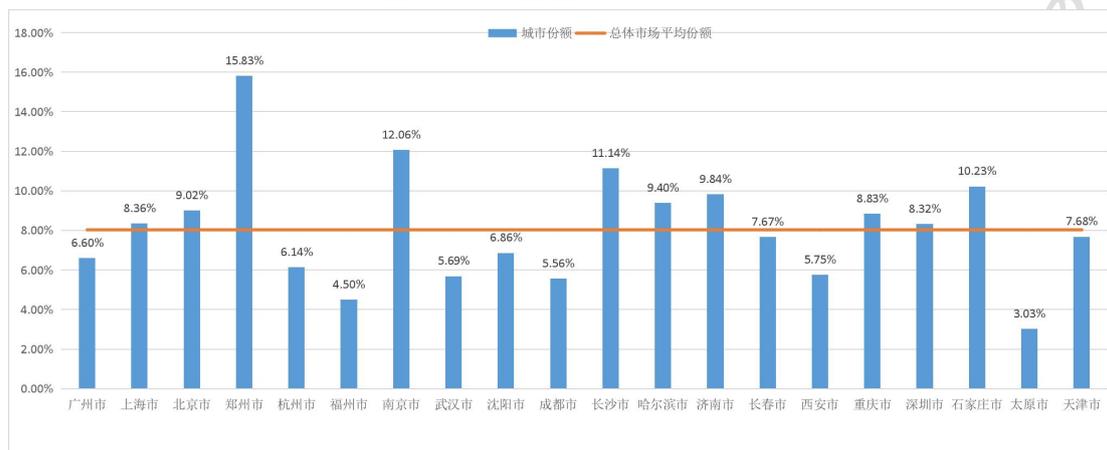
3、城市格局

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。

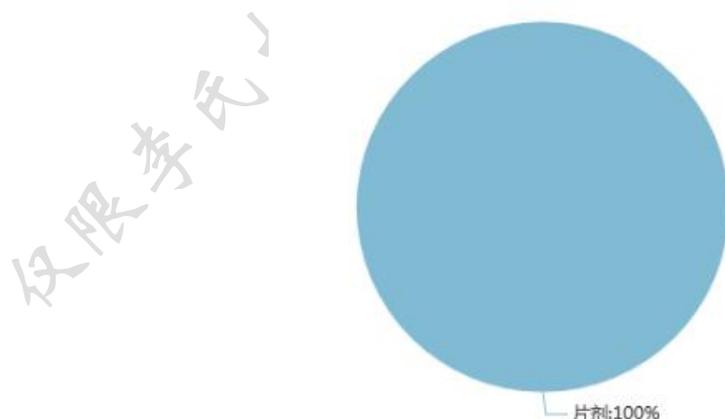
图表 56：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与米氮平城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，片剂占据 100% 的市场份额。

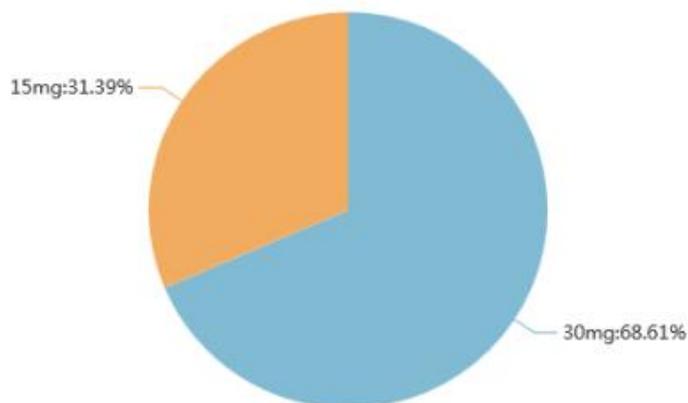
图表 57：2022 重点城市公立医院米氮平剂型格局



5、规格分布

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。

图表 58：2022 重点城市公立医院米氮平规格格局

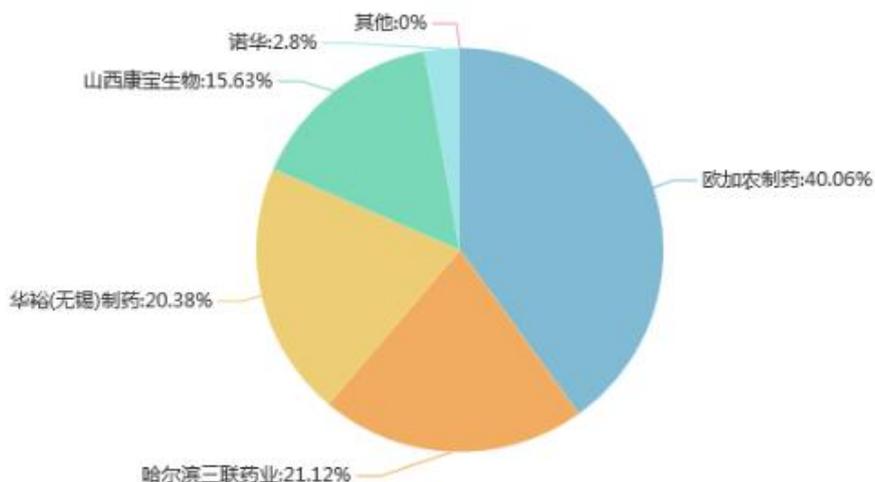


6、主要厂家

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 个百分点。

图表 59：2022 重点城市公立医院米氮平 TOP20 品牌格局



图表 60：重点城市公立医院米氮平 TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	欧加农制药	4.63%	1.95%	3.56%	-15.96%	48.34%	48.86%	47.23%	45.51%	40.06%
2	哈尔滨三联药业	18.77%	18.60%	29.19%	60.14%	8.12%	9.31%	10.48%	12.59%	21.12%
3	华裕(无锡)制药	1.10%	1.60%	-2.72%	-23.94%	30.04%	29.34%	28.26%	25.59%	20.38%
4	山西康宝生物	-8.97%	14.30%	25.64%	4.45%	12.83%	11.28%	12.22%	14.29%	15.63%
5	诺华	83.33%	57.02%	20.00%	32.89%	0.68%	1.21%	1.80%	2.02%	2.80%

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 61：米氮平历年申报内容统计



图表 62：米氮平历年批准情况统计



图表 63：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 (评) (国采) (中标)	哈尔滨三联药业	已发件 (CYHB1940034) (批准)	2019-07-12	2020-01-16	国药准字H20184125	30mg
		已发件 (CYHB1850010) (批准)	2018-01-26	2018-08-22	国药准字H20060702	15mg
米氮平片 (评) (国采) (中标)	华裕(无锡)制药	已发件 (CYHB2050670) (批准)	2020-10-28	2021-12-13	国药准字H20041656	30mg
		已发件 (CYHB2050671) (批准)			国药准字H20100103	15mg
米氮平片 (仿) (国采) (中标)	阿拉宾度	已发件 (JYHS2100002) (批准)	2021-01-06	2022-10-11	国药准字HJ20220080	30mg
		已发件 (JYHS2100001) (批准)			国药准字HJ20220079	15mg
米氮平片 (评) (国采)	山西康宝生物	已发件 (CYHB2150025) (批准)	2021-01-13	2022-05-13	国药准字H20080101	15mg

第六节：曲唑酮

1、药品简介

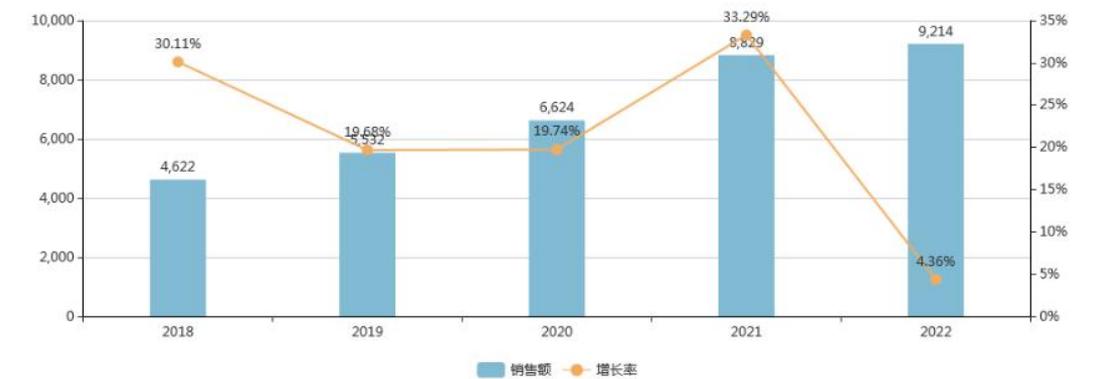
曲唑酮是 20 世纪 60 年代由意大利安吉里尼实验室最先研发出的一种第二代抗抑郁药物（Trazodone），为四环类非典型抗抑郁药，能选择性地拮抗 5-羟色胺（5-HT）的再摄取，并有微弱的阻止去甲肾上腺素（NA）再摄取的作用，但对多巴胺（DA）、组胺和乙酰胆碱无作用，亦不抑制脑内单胺氧化酶抑制剂（MAO）的活性。此外，本品还对 5-HT_{2A} 受体或 5-HT_{2C} 受体具有拮抗作用。适用于抑郁症和伴随抑郁症状的焦虑症以及药物依赖者戒断后的情绪障碍。顽固性抑郁症患者经其他抗抑郁药治疗无效，用本品往往有效。尤其适用于老年性抑郁症或伴发心脏疾患的患者。

曲唑酮是 2022 版全国医保目录乙类品种。

2、总体规模

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%。

图表 64：重点城市公立医院曲唑酮年度销售趋势（单位：万元）



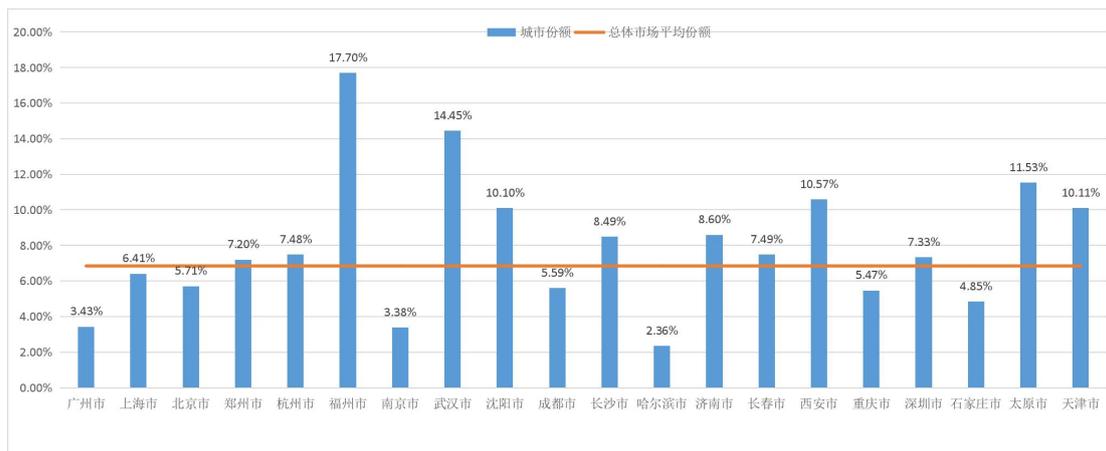
3、城市格局

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；

曲唑酮在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。

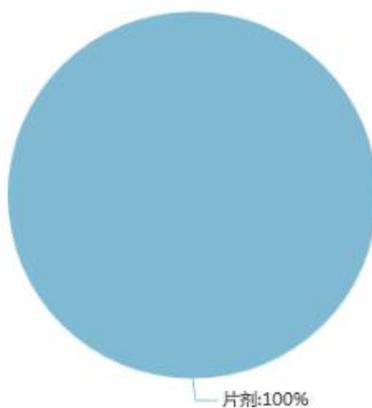
图表 65：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与曲唑酮城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，只有片剂一个剂型。

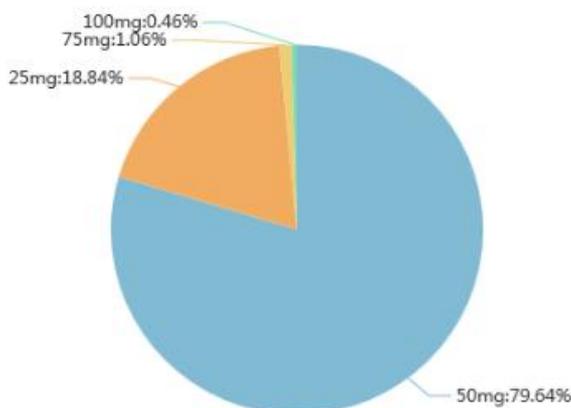
图表 66：2022 重点城市公立医院曲唑酮剂型格局



5、规格分布

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。

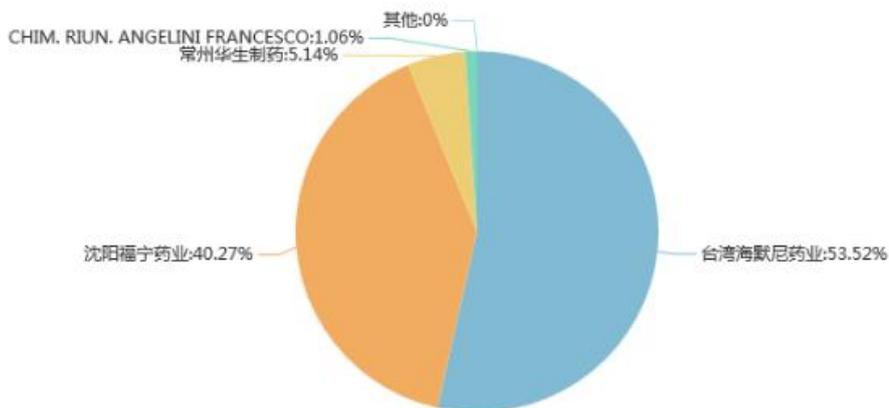
图表 67：2022 重点城市公立医院曲唑酮规格格局



6、主要厂家

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；常州华生制药则以 5.14% 的市场份额排名第三。

图表 68：2022 重点城市公立医院曲唑酮 TOP20 品牌格局



图表 69：重点城市公立医院曲唑酮 TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	台湾海默尼药业	37.69%	15.47%	38.37%	12.63%	43.05%	49.52%	47.76%	49.59%	53.52%
2	沈阳福宁药业	18.31%	29.14%	30.41%	-7.37%	43.49%	42.98%	46.35%	45.36%	40.27%
3	常州华生制药	-33.28%	-6.02%	12.56%	7.97%	13.46%	7.50%	5.89%	4.97%	5.14%
4	CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO	0.00%	0.00%	∞	1300.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.08%	1.06%

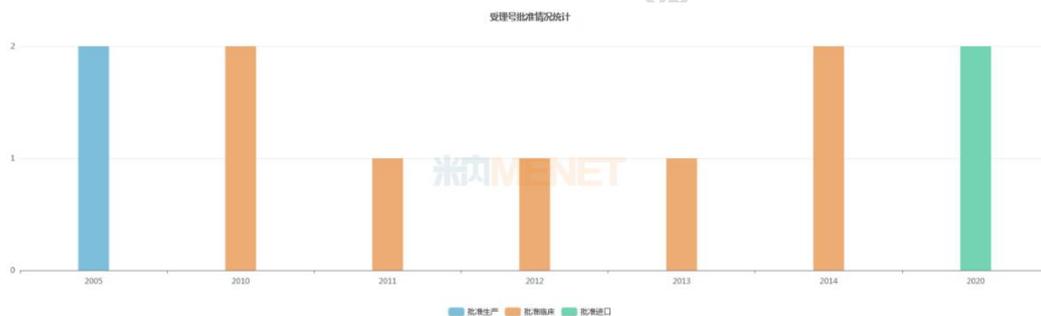
7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 70：曲唑酮历年申报内容统计



图表 71：曲唑酮历年批准情况统计



仅限李氏大药

第七节：氟伏沙明

1、药品简介

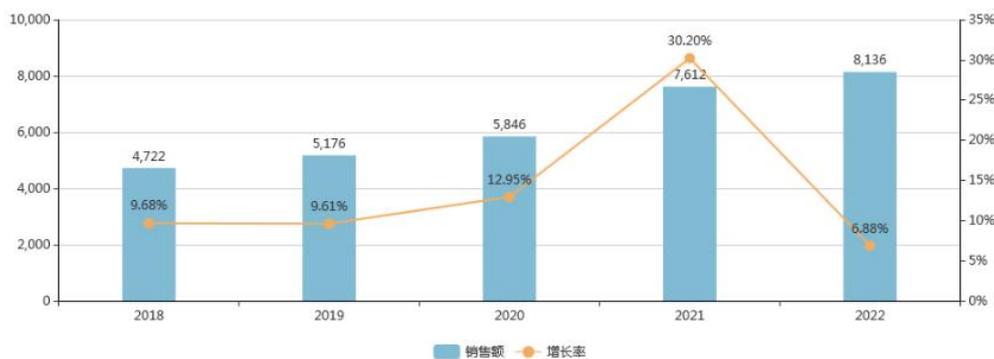
氟伏沙明是一种选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂（SSRI）型的抗抑郁药，其药物形态为马来酸氟伏沙明（Fluvoxamine Maleate），商品名为“兰释”（Luvox）。在临床上常用于抑郁症及相关症状和强迫症的治疗。

氟伏沙明是 2022 年全国医保目录乙类品种。

2、总体规模

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%。

图表 72：重点城市公立医院氟伏沙明年度销售趋势（单位：万元）



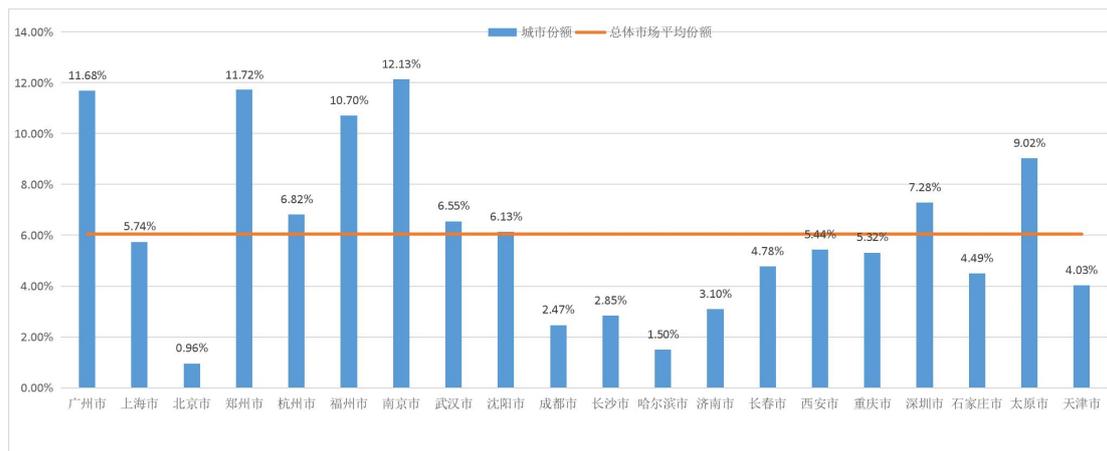
3、城市格局

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；

氟伏沙明在其余地区销售占比水平与行业平均水平相当。

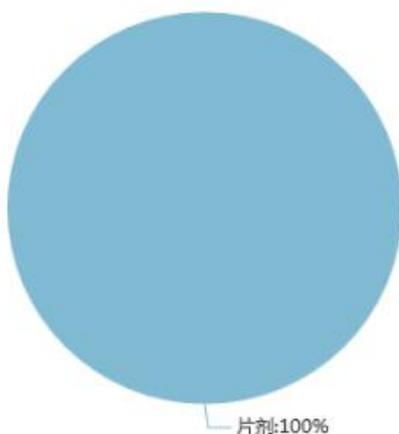
图表 73：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与氟伏沙明城市格局



4、剂型分布

从剂型分布看，片剂占据 100% 的市场份额。

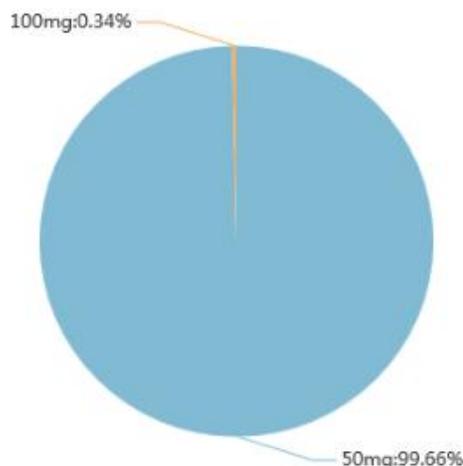
图表 74：2022 重点城市公立医院氟伏沙明剂型格局



5、规格分布

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%。

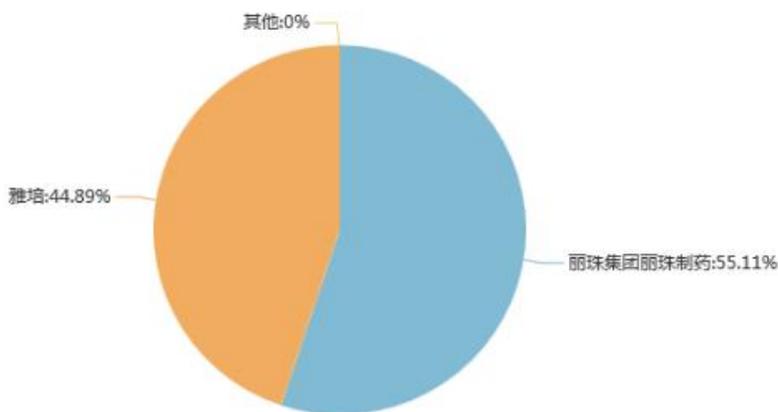
图表 75：2022 重点城市公立医院氟伏沙明规格格局



6、主要厂家

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。

图表 76：2022 重点城市公立医院氟伏沙明 TOP20 品牌格局



图表 77：重点城市公立医院氟伏沙明 TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	丽珠集团丽珠制药	11.54%	18.52%	30.73%	18.31%	46.44%	47.26%	49.59%	49.79%	55.11%
2	雅培	7.95%	7.95%	29.69%	-4.45%	53.56%	52.74%	50.41%	50.21%	44.89%

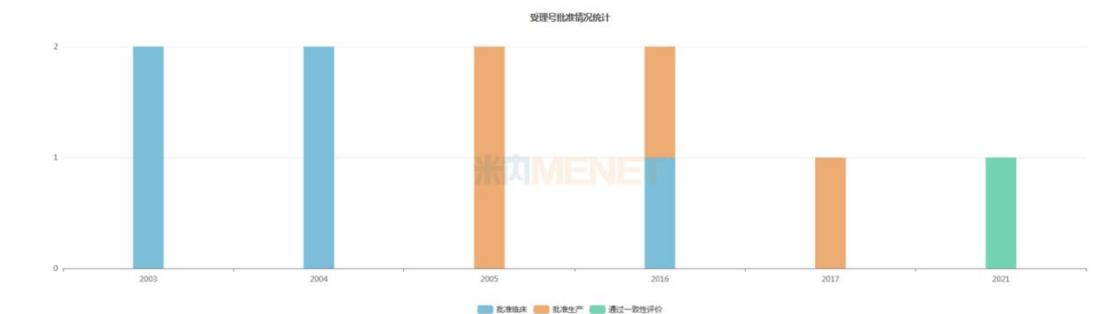
7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 78：氟伏沙明历年申报内容统计



图表 79：氟伏沙明历年批准情况统计



图表 80：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) (视同)	2020-10-16	2021-06-11	国药准字H20058921	50mg

第八节：度洛西汀

1、药品简介

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。度洛西汀不抑制单胺氧化酶。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。

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：

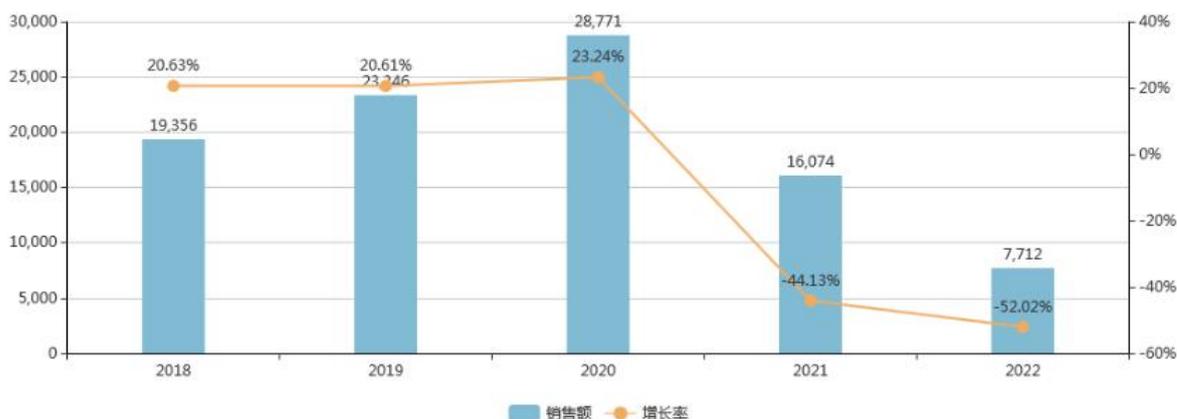
药品名称	上市许可持有人	生产企业	国家集采品种（中标）	规格(规范后)	批准文号
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	上海上药中西制药有限公司	上海上药中西制药有限公司	是（第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月)）	20mg	国药准字H20061263
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	重庆药友制药有限公司	重庆药友制药有限公司	是（第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月)）	20mg	国药准字H20213037
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	重庆药友制药有限公司	重庆药友制药有限公司	是（第四批国家组织药品集中采购品种(2021年2月)）	30mg	国药准字H20213038
盐酸度洛西汀肠溶胶囊	重庆药友制药有限公司	重庆药友制药有限公司	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H20213039
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
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
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
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
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
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
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

度洛西汀制剂是 2022 年全国医保乙类品种。

2、总体规模

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%。

图表 81：重点城市公立医院度洛西汀年度销售趋势（单位：万元）



3、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。

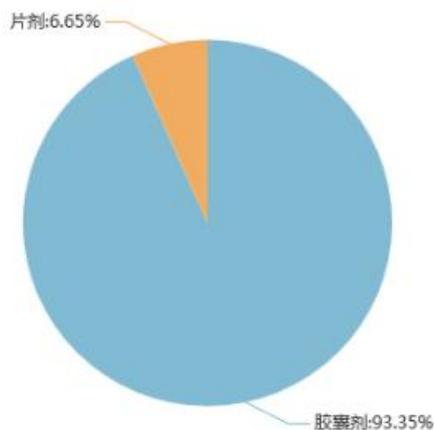
图表 82：2022 重点城市公立医院抗抑郁药与度洛西汀城市格局



4、剂型分布

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。

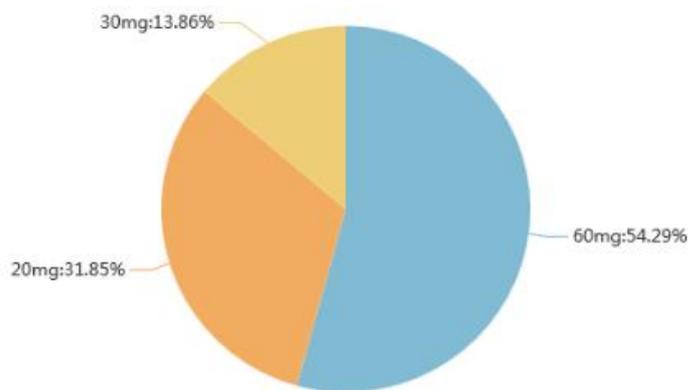
图表 83：2022 重点城市公立医院度洛西汀剂型格局



5、规格分布

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% 的市场份额。

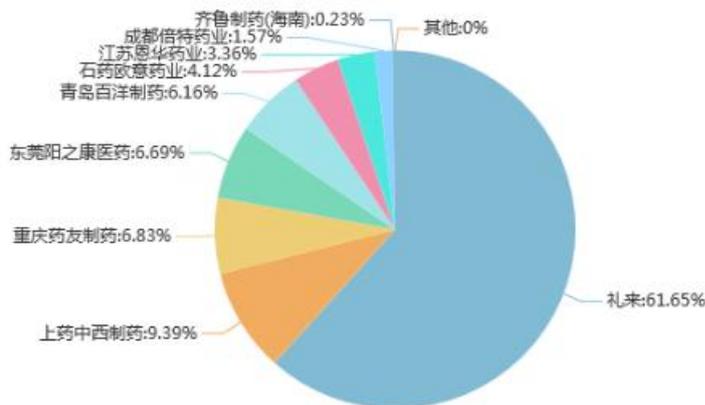
图表 84：2022 重点城市公立医院度洛西汀规格格局



6、主要厂家

度洛西汀在重点城市公立医院市场中，排在首位的是原研厂家礼来，2022 年市场份额为 61.65%；排在第二的是上药中西制药，2022 年获得 9.39% 的市场份额，相比 2018 年下降 18.86 个百分点；重庆药友制药以 6.83% 的市场份额位列第三。

图表 85：2022 重点城市公立医院度洛西汀 TOP20 品牌格局



图表 86：重点城市公立医院度洛西汀 TOP20 品牌年度销售格局

排名	企业名称	增长率				市场份额				
		2019年	2020年	2021年	2022年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
1	礼来	20.38%	20.19%	-43.91%	-50.74%	61.45%	61.33%	59.81%	60.05%	61.65%
2	上药中西制药	13.29%	19.48%	-58.14%	-76.64%	28.25%	26.54%	25.73%	19.28%	9.39%
3	重庆药友制药	0.00%	0.00%	∞	30.77%	0.00%	0.00%	0.00%	2.51%	6.83%
4	东莞阳之康医药	0.00%	0.00%	∞	92.54%	0.00%	0.00%	0.00%	1.67%	6.69%
5	青岛百洋制药	0.00%	0.00%	∞	66.67%	0.00%	0.00%	0.00%	1.77%	6.16%
6	石药欧意药业	0.00%	0.00%	∞	54.37%	0.00%	0.00%	0.00%	1.28%	4.12%
7	江苏恩华药业	42.05%	46.84%	-50.06%	-87.52%	10.30%	12.13%	14.45%	12.92%	3.36%
8	成都倍特药业	0.00%	∞	4100.00%	44.05%	0.00%	0.00%	0.01%	0.52%	1.57%
9	齐鲁制药(海南)	0.00%	0.00%	∞	1700.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.01%	0.23%

7、国内研发及一致性评价进度

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。

图表 87：度洛西汀历年申报内容统计



图表 88：度洛西汀历年批准情况统计



图表 89：度洛西汀通过（视同通过）一致性评价产品名单

仅限李氏大药厂阅读，

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) (中标)	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) (中标)	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)	江苏恩华药业	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) (中标)	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) (中标)	东莞市阳之康医药	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)	兰晟生物医药(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(评)	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) (中标)	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

仅限李氏大药厂

第五部分：抗抑郁药物制剂研发状况

全球已进入 NDA 阶段的抗抑郁新药品种

虽然，全球已上市抗抑郁品种 60-70 个，但仍有源源不断的候选药物进入临床不同阶段的在研当中，粗略统计当前处于“临床 I 期~NDA 阶段”的品种约 > 240 个，足见该领域药物开发的火热程度！

NDA 阶段药物，可以说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，其中有 3 个单药和 2 个复方。单药品种分别为亚培公司的 Clovoxamine、BMS&GSK&Fabre-Kramer 联合开发的 Gepirone hydrochloride、诺华公司的左丙替林；复方品种分别为大冢制药开发的阿立哌唑/盐酸舍曲林、Alkermes Pharma 公司开发的沙米啡烷/丁丙诺啡。适应症主要集中于重度抑郁症。

图表 90：全球进入到 NDA 阶段的抗抑郁新药品种

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

全球已进入临床 III 期的抗抑郁新药品种

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；紧接着，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；之后，一些大型制药公司如 GSK、诺和诺德、杨森、诺华、艾伯维、田边三菱等均有产品在线；这里值得一提的是，我国国内药企绿叶制药，也有品种进入到临床 III 期，为 Ansofaxine；临床 III 期新药品种见下表。

图表 91：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
Befloxatone	MAOA	烟瘾,抑郁症	赛诺菲
Amibegron	ADRB3	广泛性/重度抑郁症	
Binedaline	Adrenoceptors	重度抑郁症	
Fengabine	GABAAR	重度抑郁症	
Befuraline	-	重度抑郁症	
Sunepitron	ADRA2,5-HT1A	抑郁症,焦虑症	辉瑞
Cericlamine	SERT	重度抑郁症	
Igmesine	Opioid	重度抑郁症	
L-759274	NK1R	重度抑郁症	默沙东
Beloxepin	NET,5-HT2	重度抑郁症	
Fluparoxan	ADRA2	重度抑郁症	葛兰素史克
Femoxetine	-	酒精中毒,抑郁症	诺和诺德
Ritanserin	5-HT2	抑郁症,焦虑症	杨森
Brofaromine	MAOA	重度抑郁症	诺华
Flesinoxan	5-HT1A	焦虑症,重度抑郁症	艾伯维
Sulfoxazine	-	重度抑郁症	田边三菱制药
Rapastinel	NMDAR	重度抑郁症	艾尔建
Amitifadine	SERT,NET,DAT	重度抑郁症	Euthymics Bioscience
IN-ASTR-001	-	重度抑郁症	Intas Biopharmaceuticals
Nemifitide	SERT,5-HT2A	重度抑郁症	Tetragenex
Ansofaxine	SERT,NET,DAT	重度抑郁症	绿叶制药
MR-708	DRDs	重度抑郁症	Medea Research,Pulitzer
Idazoxan	ADRA2	帕金森,重度抑郁	皮尔法伯,Potomac
Rolipram	PDE4	重度抑郁症	美国国家心理卫生研究所
Centropazine	-	重度抑郁症	Central Drug Research Institute
Dexmecamylamine	nAChR	重度抑郁症	Targacept Pharma,AZ
Seltorexant	OX2R	重度抑郁症	强生, Minerva Neurosciences
Zuranolone	GABAAR	产后抑郁,重度抑郁, 失眠症	Sage Therapeutics

国内药企抗抑郁药物临床在研新品种

我国国内药企，当前于抗抑郁领域的临床在研新品种主要有 8 个。如上所述，已进入到临床 III 期的品种，为绿叶制药的 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），拟用于治疗重度抑郁症；进入 II 期的品种有 2 个，分别为江苏吉贝尔药业的 JJH201501、华海药业&毒物所联合开发的盐酸羟哌吡酮（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，开发公司分别来自江苏豪森、北大医疗&美迪西、东阳光药、北京广为医药、中科院&石药。详情见下表。

图表 92：国内药企抗抑郁药物临床在研新品种

药品名称	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,上海翰森	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	广东东阳光药	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	中科院,石药	I期

第六部分：进入医保目录情况

第一节：进入 2022 版国家医保目录情况

图表 93：2022 版国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的抗抑郁药物—西药目录

编号	药品名称	剂型	分类	限制使用范围
西药(★(1057))	盐酸氯米帕明注射液	注射剂	甲类	
西药(★(1066))	盐酸文拉法辛缓释胶囊	胶囊剂	甲类	
西药(★(1066))	盐酸文拉法辛缓释片	片剂	甲类	
西药(★(493))	盐酸多塞平片	片剂	甲类	
西药(1055)	盐酸阿米替林片	片剂	甲类	
西药(1057)	盐酸氯米帕明片	片剂	甲类	
西药(1058)	盐酸马普替林片	片剂	乙类	
西药(1059)	盐酸帕罗西汀片	片剂	甲类	
西药(1060)	草酸艾司西酞普兰片	片剂	甲类	
西药(1061)	盐酸氟西汀肠溶片	片剂	甲类	

西药(1061)	盐酸氟西汀分散片	片剂	甲类	
西药(1061)	盐酸氟西汀胶囊	胶囊剂	甲类	
西药(1061)	盐酸氟西汀片	片剂	甲类	
西药(1062)	马来酸氟伏沙明片	片剂	乙类	
西药(1063)	枸橼酸舍曲林片	片剂	乙类	
西药(1063)	盐酸舍曲林分散片	片剂	乙类	
西药(1063)	盐酸舍曲林胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(1063)	盐酸舍曲林片	片剂	乙类	
西药(1064)	氢溴酸西酞普兰胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(1064)	氢溴酸西酞普兰片	片剂	乙类	
西药(1065)	米氮平片	片剂	甲类	
西药(1066)	盐酸文拉法辛胶囊	胶囊剂	甲类	
西药(1066)	盐酸文拉法辛片	片剂	甲类	
西药(1067)	阿戈美拉汀片	片剂	乙类	
西药(1068)	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(1068)	盐酸度洛西汀肠溶片	片剂	乙类	
西药(1069)	盐酸米安色林片	片剂	乙类	
西药(1070)	盐酸米那普仑片	片剂	乙类	
西药(1071)	盐酸曲唑酮片	片剂	乙类	
西药(1072)	甲磺酸瑞波西汀片	片剂	乙类	
西药(1072)	甲磺酸瑞波西汀胶囊	胶囊剂	乙类	
西药(★(1059))	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	片剂	乙类	

第七部分：附录说明

☆项目说明

一、研究背景

广州标点医药信息股份有限公司（以下或简称：标点医药信息）对 2018-2022 年我国相关类别药物市场状况进行客观调查分析，以便充分了解这一市场的竞争状况及发展趋势。

二、研究产品定义及分类

1、研究标的：相关类别的市场研究分析

2、市场定义：详见各类别

3、定义原则与分类：地理区域指中国大陆，本报告中所说的“中国”“我国”及“全国”均指中国大陆，不包括中国的香港、澳门和台湾；研究品种符合以下条件纳入研究范围：a、相关类别产品；b、符合标点医药信息通常的市场定义原则。

三、数据来源

除非有特别说明，本报告数据均来自广州标点医药信息股份有限公司实际调研及以下数据库：

- ◇ PICO 所属 HDM 系统（广州标点医药信息股份有限公司建设的医院用药分析系统）
- ◇ 米内网医药专业数据库
- ◇ 卫生部统计年鉴及其它资料文献
- ◇ 国家食品药品监督管理局统计处

四、关于数据使用

1、关于数据局限性：本报告提供的整体市场和重点品牌的用药数据资料，主要是由米内网的全国公立医疗机构竞争格局数据与重点城市公立医院竞争格局数据推算构成，尽管我方采取了各种办法来努力使数据更能反映全国总体市场与重点城市的实际情况，但受涵盖面及由抽样数据做出推算时固有的所有统计因素的约束，本报告所有数据仅作为客户参考用途。

2、关于数据更新：为了使数据更具代表性，广州标点医药信息股份有限公司采取了包括但不限于扩充样本医院和药店等办法不断地扩展数据源，同时在为各个医药企业提供信息服务的过程中，也会将企业经审计的销售数据补充至综合数据库。建立在数据源扩充的基础上，广州标点医药信息股份有限公司有可能会对之前公开发表过的行业及品种的数据进行修正。参考时请注意报告的制作日期，同类数据请以最新日期制作的为准！

3、关于同一品类不同委托单位数据不一致：根据不同委托单位的需求不同，广州标点医药信息股份有限公司会对待分析品种的“市场定义”进行调整。（如企业经营战略思路不把某类产品作为其竞争对手，则在产品市场定义中将不包含

此类产品。因此，可能会出现为不同委托单位制作的同一品类的市场分析报告数据不一致的情况。）

4、关于本项目市场定义原则：要对各产品所处的市场进行分析，首先需要对产品所处的市场层面进行清晰的市场定义，即把待分析的产品置于怎样的品类与层面进行分析。在委托方没有特别要求时，广州标点医药信息股份有限公司通常采取的原则为“可替代性原则”，即对待分析产品在市场上能产生替代作用的产品归为一类。通常产品市场定义综合考虑以下原则：

药理药效学分类原则：在产品药理学上属于同一品类，适应症相同或类似。

市场认同原则：临床医生或患者认为其属于同一品类。

分类可操作性原则：产品定义分类数据可获取，能够实现数据分析。

与项目目的适用性原则：市场定义层级有利于说明产品市场地位。

5、关于市场规模与销售收入：根据产品特点、企业销售网络、企业资源条件等不同，不同医药企业采取了不同的销售模式，相应地也采取了不同的出厂价格政策。即在销售数量和终端实际零售价格相同的情况下，不同企业的销售收入可能差距巨大。为了使各企业各产品的市场数据能够放在同一个平台下对比，更有利于准确描述企业市场地位，广州标点医药信息股份有限公司通常统一以终端实际零售价计各企业和品种的市场销售规模。在未特别注明的情况下，报告中所指的市场规模均按这一方法统计。这一按照终端实际零售价统计的销售规模与企业按照出厂价计的销售收入可能差距较大，差距的大小与企业出厂价和终端实际零售价之间的比例决定。

五、数据指标说明

- ◇ 市场份额=该产品的销售额/此类产品的市场销售总额
- ◇ 相对市场份额=本企业某产品市场份额/最大竞争对手市场份额
- ◇ 市场扩大率=本年度市场份额/上年度市场份额

常用指标：

- ◇ CR4 与 CR8 指数：CR4 与 CR8 分别是行业前四名、前八名份额集中度指标，上述指标可以呈现产业的竞争和垄断程度。在一个行业中，若干最大企业的产出占该行业总产出的百分比。一种典型的度量方法是前四企业集中度与前八企业集中度，即最大的四家与八家企业的产出占总产出的百分比。绝对集中度反映一个行业的垄断程度。计算公式如下：

$$CR_n = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{\sum_{i=1}^N X_i} \quad (\text{其中 } N \text{ 为市场企业总数})$$

指标	指标说明
CR4	<ul style="list-style-type: none"> ◇ $CR4 \geq 0.75$，说明该市场属于极高集中度市场 ◇ $0.65 \leq CR4 < 0.75$，说明该市场属于高等集中度市场 ◇ $0.35 \leq CR4 < 0.65$，说明该市场属于中等集中度市场

	<ul style="list-style-type: none"> ✧ $CR4 < 0.35$，说明该市场属于低集中度市场
CR8	<ul style="list-style-type: none"> ✧ $CR8 \geq 0.7$，说明该市场属于极高寡占型市场 ✧ $0.4 \leq CR8 < 0.7$，说明该市场属于低集中寡占型市场 ✧ $0.2 \leq CR8 < 0.4$，说明该市场属于低集中竞争型市场 ✧ $CR8 < 0.2$，说明该市场属于分散竞争型市场

仅限李氏大药厂阅读，不得传播于第三方