

[中药监管科学]

基于已上市抗抑郁中药的经济学特点及优劣势分析探索中药创新药的
研发策略

甘萍萍¹, 李 梁², 刘书芬³

(1. 西安交通大学城市学院, 陕西 西安 710018; 2. 西安碑林药业股份有限公司研发部, 陕西 西安 710048; 3. 上海中医药大学附属龙华医院, 上海 200032)

摘要: **目的** 通过比较分析已上市抗抑郁中药与化药的药物经济学差异和特点, 探索中药在抑郁症领域的优缺点, 提出抗抑郁中药新药的研发策略, 为其高质量发展提供参考。**方法** 首先通过成本-效果比 (cost-effectiveness, C/E) 评价我国 7 种一线抗抑郁化药和 4 种抗抑郁中药的经济性。之后, 从不同角度分析中药在抗抑郁领域的优劣势。最后, 结合药物经济学评价及优劣势分析探索抗抑郁中药创新药的研发策略。**结果** 中药的 C/E 大多高于化药, 在经济性方面, 中药整体上不具备优势。为了加强中药的竞争力, 首先需加强项目的调研, 以临床价值为导向, 再者需持续开展中药的物质基础及作用机理研究、加强中医药的评价体系建设, 另外建议在研发早期即开展药物经济学的研究。**结论** 中药在抗抑郁领域竞争力低于化药, 但通过制定合理的研发策略, 提高中药创新药的科技竞争力, 并且通过药物经济学这一工具引导创新药研发, 对提高中药创新药的市场竞争力将有较大的帮助。

关键词: 抗抑郁; 中药新药; 药物经济学; 研发策略

中图分类号: R288

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2024)03-1060-05

doi: 10. 3969/j. issn. 1001-1528. 2024. 03. 057

抑郁症 (major depressive disorder, MDD) 是一类严重损害人类健康的常见精神类疾病, 主要临床表现为显著而持久的情绪低落, 严重者甚至会出现悲观厌世的情绪和自杀行为^[1]。有数据显示, 2019 年全球约 3.5 亿人患病, 其中我国患病人数高达 9 500 万, 自杀率为 4.2%, 总体复发率高达 85%, 其疾病负担在所有精神类疾病中占据首位, 给社会带来极大的医疗负担^[2-3]。目前, 药物治疗仍然是抗抑郁的主要手段, 已上市抗抑郁化药种类较多, 如选择性 5-HT 重摄取抑制剂 (SSRIs) 氟西汀、舍曲林、西酞普兰等, 去甲肾上腺素和 5-HT 再摄取抑制剂 (SNRIs) 文拉法辛、度洛西汀等, 单胺氧化酶抑制剂司来吉兰、吗氯贝胺等, 但大多存在不良反应大、停药易复发等特点^[4-5], 难以满足患者需求。中医药的整体观、辨证论治理念在治疗包括精神类疾病、消化系统疾病、呼吸系统疾病等慢病领域展现出较好的治疗效果, 逐渐受到人们的重视。

药物经济学是将经济学的理论和方法应用于医药卫生领域的学科。近年来, 随着国家医药卫生体系和医保政策的深化改革, 药物研发者的理念也发生了变化, 不仅追求创新药物的有效性和安全性, 还要求药物具有一定的经济性。特别是对于一些需要长期用药的患者, 由于医疗费用负担较重, 因病返贫、因病致贫的情况时有发生。因此, 在中药创新药的研发中考虑药物的经济性是必不可少的。

本研究通过比较已上市的抗抑郁化学药物和中成药的成本-效果比, 并分析中成药在治疗抑郁症方面的优势和劣势, 提出了抗抑郁中药创新药研发的思路, 以期为抗抑郁中药创新药的高质量发展提供参考。

1 已上市抗抑郁药物的成本-效果分析

1.1 研究策略 参考《抗抑郁药品临床综合评价专家共识》^[6]《抑郁症中西医结合诊疗专家共识》选择我国临床一线抑郁症治疗药物盐酸舍曲林、艾司西酞普兰、文拉法辛、度洛西汀、米氮平、帕罗西汀、氟西汀这 7 种抗抑郁化学药物, 及已上市的中药新药舒肝解郁胶囊、解郁除烦胶囊、巴戟天寡糖胶囊、参葛补肾胶囊, 以“药物名称”加“临床研究”及“药物经济学”“成本-效果”作为关键词, 及药物的英文名称加“clinical study”“Pharmacoeconomics”“cost-effectiveness”, 通过中国知网 (CNKI)、万方、维普 (VIP)、药品审评中心网站 (CDE) 以及 PubMed、Elsevier、Web of Science 等中外文数据库进行检索。

入选标准: ①文献来源于国家级期刊、SCI 收录期刊和/或 CDE 药品审评报告; ②涉及到纳入药物在国内开展的临床效果或成本-效果评价研究; ③纳入患者病例数超过 50 例, 年龄在 18 岁及以上, 性别不限; ④以 HAMD-17 减分率及有效率作为疗效评价标准之一^[7]; ⑤用药时长为 6~

收稿日期: 2023-11-02

基金项目: 国家自然科学基金 (82205148)

作者简介: 甘萍萍 (1994—), 女, 硕士, 助教, 从事公共政策效应及药物经济学研究。E-mail: 2331437382@qq.com

* 通信作者: 刘书芬 (1978—), 女, 高级实验师, 从事中药新药开发。E-mail: 13917720018@139.com

8 周。

排除标准：①文献性质为综述；②文献为会议论文或仅有摘要；③非中文或英文文献；④纳入对象为特定人群，如青少年、老年人、孕产妇等；⑤纳入疾病为特定抑郁症分型，如首发抑郁症、产后抑郁症、双相抑郁症、继发性抑郁症等。

1.2 抗抑郁化学药品经济学评价 本研究共纳入符合入选标准且不符合排除标准的文献共 10 篇，其中涉及化药 5

表 1 已上市抗抑郁化学药品的成本-效果

编号	药物名称	药物类型	生产厂家	单价/ (元·盒 ⁻¹)	装量/ (片·盒 ⁻¹)	用法用量/ (片·d ⁻¹)	治疗周 期/周	药物治疗 成本/元	疗效/%	C/E	文献
1	艾司西酞普兰	SSRI	西安杨森制药有限公司	81.13	7	1~2	8	973.56	100.0	9.74	[9]
2	文拉法辛	SNRI	惠氏制药有限公司	79.63	14	1~3	8	637.04	90.7	7.02	
3	舍曲林	SSRI	辉瑞制药有限公司	72.49	14	1~4	6	543.68	61.8	8.80	[10]
4	度洛西汀	SNRI	礼来制药有限公司	157.83	14	1	6	473.49	84.4	5.61	[11]
5	米氮平	SNRI	默沙东制药有限公司	105.21	10	1	8	589.18	80.0	7.36	[12]
6	氟西汀	SSRI	礼来苏州制药有限公司	162.05	28	1~3	6	486.15	94.1	5.17	[13]
7	帕罗西汀	SSRI	中美天津史克制药有限公司	69.75	10	1~2	6	439.43	94.1	4.67	

注：药品单价来自于“药智网”药品中标数据库。

纳入本研究的 4 种已上市中药的生产厂家、证候类型、药品价格、用法用量等详细数据列表，见表 2。由此可知，4 种中药的 C/E 在 3.79~34 之间，其中参葛补肾胶囊的 C/E

篇，涉及中药 5 篇。药品价格均源于“药智网”药品中标数据库。根据《中国药物经济学评价指南（2011 版）》^[8]推荐的成本-效果比（cost-effectiveness，C/E）来评价抗抑郁药物的经济性。

纳入本研究的 7 种化学药品的生产厂家、药品价格、用法用量等详细数据列表，见表 1。由此可知，7 种化学药品的 C/E 在 4.67~9.74 之间，其中艾司西酞普兰的 C/E 最高，为 9.74；帕罗西汀的 C/E 最低，为 4.67。

最高，为 34；而舒肝解郁胶囊的 C/E 最低，为 3.79，最大值与最小值之间差距接近 10 倍。

表 2 已上市抗抑郁中成药的成本-效果

编号	药物通用名称	证候类型	生产厂家	单价/ (元·盒 ⁻¹)	装量/ (粒·盒 ⁻¹)	用法用量/ (粒·d ⁻¹)	治疗周 期/周	药物治疗 成本/元	疗效/ %	C/E	文献
1	舒肝解郁胶囊	肝郁脾虚证	成都康弘制药有限公司	50.47	28	4	6	302.82	80.0	3.79	[14]
2	巴戟天寡糖胶囊	肾虚虚证	北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂	175.52	20	2	8	982.91	79.3	12.39	[15]
3	解郁除烦胶囊	气郁痰阻、郁火内扰证	石家庄以岭药业股份有限公司	70.56	36	12	6	987.84	90.1	10.96	[16]
4	参葛补肾胶囊	气阴两虚、肾气不足	新疆华春生物药业股份有限公司	680.00	56	4	8	2 720.00	80.0	34.00	CDE 药品 审评报告- 参葛补 肾胶囊

注：药品单价来自于“药智网”药品中标数据库。

通过对比中药和化药的 C/E 可知，中药除舒肝解郁胶囊外，其他均高于化药，其中参葛补肾胶囊的 C/E 明显高于其他药品。根据以上数据，可以初步得出结论，在经济性方面，中药整体上并不具备优势。

虽然药物的经济性会在一定程度上影响人们对药物的选择，但这并非唯一要素，中药仍然在其他方面具备优势，比如较低的不良反应、避免药物成瘾、可预防复发等。

2 中成药在抗抑郁领域的优劣势分析

2.1 治疗特点

2.1.1 辨证论治 证候是对疾病发展到一定阶段的病因、病性、病位及病势等的高度概括，具体表现为一组有内在联系的症状和体征，是中医临床诊断和治疗的依据。辨证论治，体现了中医理论的整体观。并且，辨证论治还是一种个体化的干预手段，与现代精准治疗的理念较为接近。具体到抑郁症领域，辨证论治仍然展现出较好的治疗优势和特点，中医认为抑郁症是由长期情志所伤、肝气郁结导致五脏气机不和、气血失调，与心、脾、肝等脏器高度相关，肝郁脾虚证、心脾两虚证、肝郁化火证、肝郁气滞证、

肝胆湿热证等是其常见证候，尤以肝郁脾虚证最为常见^[17]。近些年，多项抗抑郁中药如舒肝解郁胶囊、解郁除烦胶囊、参葛补肾胶囊等的获批上市就是这一优势和特点的体现。

2.1.2 预防复发 抑郁症作为一种慢性疾病，常常迁延不愈，反复发作，给患者带来了极大的痛苦，而且多次复发也会增加治疗的成本，加重患者的医疗负担。因此，如何有效预防复发也颇受研究人员、医生、患者的关注。一项基于云数据的中医药方案降低抑郁障碍远期复发率的大样本、多中心、前瞻性队列研究通过大样本、多中心、前瞻性的队列研究方法，共纳入 4 440 例抑郁症患者，分别运用中医治疗、中西医结合治疗、西医治疗方案进行干预，比较 3 个队列的复发率，结果发现，单独中医治疗队列 2 年复发率为 25.5%（379/1 484），单独西医队列 2 年复发率为 35.4%（500/1 412），中西医结合治疗队列 2 年复发率为 19.3%（298/1 544），表明在预防抑郁症远期复发方面，中医药治疗方案较西医治疗方案有一定优势^[18]。

2.1.3 安全性 药物能否获得上市批准取决于其有效性和

安全性证据是否充分，2023 年 6 月国家药品监督管理局药品审评中心发布的《新药获益-风险评估指导原则》指出，获益-风险评估贯穿于药物的全生命周期中，是药物临床研究、上市申请和上市后监管决策的重要考虑因素。安全性是获益-风险评估的重要内容，中药复方新药大多源于经典名方或名老中医的经验方，以中医药理论为基础进行组方，开发为新药前大多有一定的人用经验，安全性往往较好。在抑郁症治疗领域，已上市中药新药舒肝解郁胶囊、解郁除烦胶囊、参郁宁神片等均未有严重不良反应的报导，其他有一定抗抑郁作用的中成药如柴胡舒肝丸、逍遥丸、越鞠丸、巴戟天寡糖胶囊等也未见严重不良反应的报导。而且与西药对比，中药有更好的安全性，一项研究关于“舒肝解郁胶囊与艾司西酞普兰治疗抑郁症的临床疗效”的研究，结果表明舒肝解郁胶囊组的不良反应发生率 3.33%，明显低于艾司西酞普兰组的 6.67%^[19]。中西药联合用药是目前治疗抑郁症常用药物组合，一项关于“西酞普兰联合中药郁乐方治疗抑郁症的临床研究”结果显示，联合用药组的不良反应发生率（16.67%）明显低于对照组（28.21%），表明联合用药组的安全性更高^[20]。

2.2 治疗劣势

2.2.1 起效慢 中药在抗抑郁领域仍然存在诸多不足。已上市抗抑郁药大多起效较慢，如选择性 5-HT 重摄取抑制剂氟西汀起效时间为 2~4 周，其充足的治疗疗程为 12~24 周^[21]。抗抑郁中药也不例外。虽然有研究报道部分中药对抑郁症起效较快^[22]，还有研究表明采用中西医整合治疗能缩短起效时间和缩短抗抑郁治疗疗程^[23]，但其他中药单用或整合西医疗法能否用于抑郁症急性发作尚不得知，还需进行更多研究探索。

2.2.2 依从性差 中药的日服药量普遍较大，如逍遥丸推荐每日总服药量为 24 丸；解郁除烦胶囊推荐每日总服药量为 12 粒；舒肝解郁胶囊的推荐每日总服药量为 4 粒；参葛补肾胶囊为 4 粒；巴戟天寡糖胶囊相对较少，为 2 粒。以上中药的服药次数在 2~3 次之间。而化药的日服用量大多为 1~2 片或 1~2 粒，服药次数往往不超过 2 次，与中药相比，化药有更好的依从性。

2.2.3 适应症范围窄 与抑郁症相关的适应症可根据不同维度进行分类，如根据病因可分为原发性抑郁症和继发性抑郁症，原发性抑郁症又可根据患者是否患有躁狂发作分为单相抑郁症和双相抑郁症；继发性抑郁症又可分为药源性抑郁症、躯体疾病性抑郁症、脑器质性抑郁症、精神病后抑郁症等^[24]；从疾病的严重程度可分为轻、中、重度。中医药目前在原发性抑郁症方面有较多探索，从治疗疾病的严重程度看，大多为轻、中度，重度探索较少。近些年已上市抗抑郁中药获批适应症也均为轻、中度抑郁症。而化药在抑郁症领域探索范围较广，无论是原发性抑郁症还是继发性抑郁症，包括重度抑郁症领域均有多项研究，获批的药物适应症范围也更广。与化药相比，中药在抑郁症领域的探索范围远远不足。

3 抗抑郁中药新药的研发策略

3.1 项目调研是关键 项目的调研、立项最重要的是需围绕药物的临床价值、未被满足的临床需求等开展工作，而且还需关注政策导向。目前，国家高度支持中药的传承创新发展，2023 年 1 月，国家药品监督管理局发布《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》，明确提出“积极发挥医疗机构中药制剂作用，支持医疗机构中药制剂品种向新药转化”，并提出可运用大数据、人工智能、真实世界研究等技术手段，充分发挥人用经验的价值。2023 年 2 月，国家药品监督管理局发布了《中药注册管理专门规定》，进一步明确人用经验能在临床定位、适用人群筛选、疗程探索、剂量探索等方面提供研究、支持证据的，可不开展Ⅱ期临床试验。针对抑郁症领域，虽然有多款中药上市，但仍然存在未被满足的临床需求，如重度抑郁症、难治性抑郁症等。因此，在充分挖掘医疗机构中药制剂品种、名老中医经验方、经典名方等治疗抑郁症的品种外，还需关注是否有充分的人用经验数据和证据，或真实世界数据和证据，以及产品的临床定位，以解决未被满足的临床需求为导向，避免同质化研究，充分做好项目的调研、立项工作，为后期的新药转化打下坚实的基础。

3.2 加强中药物质基础和作用机理研究 中药物质基础不够清楚、作用机理不够明确一直是阻碍中药创新发展的关键因素，中药走高质量发展之路，甚至走出国门，就一定要“说明白，讲清楚”。在抗抑郁领域，我国传统中药逍遥丸或逍遥散有一定的抗抑郁作用，在临床上广泛使用，但其药效物质基础和作用机理一直不为人所知，近些年的研究发现，逍遥丸/逍遥散的重要药效物质基础为芍药苷，其抗抑郁作用机理可能与肠道菌群转化了芍药内酯苷生成代谢产物-内源性苯甲酸，后者突破血脑屏障进入大脑内转化为 D-丝氨酸有关。这可能是逍遥丸/逍遥散抗抑郁的分子机制之一^[25-26]。柴胡抗抑郁成分柴胡皂苷 A、柴胡皂苷 D、柴胡总皂苷等主要通过抑制神经细胞凋亡、调节单胺类神经递质、促进脑源性神经营养因子、调节神经炎症、影响免疫平衡、调节蛋白表达、改善肠道菌群等发挥抗抑郁作用^[27]。通过中药的物质基础和作用机理研究可提高药物的科技竞争力，可为药物的大规模临床应用提供帮助。目前先进的检测仪器、高效的分离纯化技术和设备，代谢组学技术等现代药理学方法对阐述中药的物质基础、作用机理会有一定的帮助，可助力研究人员揭开中药的神秘面纱，为中药的现代化、国际化打下基础。

3.3 建立和完善中药评价体系 除证候类新药外，病证结合是中药新药临床评价的基本理论，但在临床评价中，往往会注重西医的“病”，而不重视中医的“证”，上市评价关键证据一般也是以西医的评价标准为主，因临床评价指标或体系问题导致中药新药上市失败的案例比比皆是。目前，对包括抑郁症在内的大多数中医病证而言，仍然缺乏针对性的临床评价标准和体系。建立和完善中医药的临床

评价体系对推动中药新药的传承创新发展意义重大。

3.4 开展循证医学研究，发掘中药自身价值 上市前品种如中药医院制剂、名老中医经验方以及经典名方大都经过多年的临床实践，有充分的有效性和安全性证据，但数据治理过程中往往不尽如人意。针对有潜力的品种必要时可开展前瞻性或回顾性的队列研究，或进行多中心的 RCT 研究，以增加关键性证据的循证等级，助力药品临床试验申请或上市申请。中药上市后从小品种发展为大品种的道路注定不会一帆风顺，在这一过程中通过大型的循证医学研究对发掘中药自身价值、增强中药科技竞争力帮助较大，如麝香保心丸的大型循证医学研究历经 10 年，在全国 97 家研究中心纳入 2 673 例冠心病患者，研究结果充分证明了麝香保心丸治疗稳定型心绞痛的有效性和安全性，为其长期治疗冠心病的方案提供了有力证据^[28]。在抑郁症领域，已上市中药和化药都或多或少存在一定的不足，可针对药物自身特点制定与之相适应的研究策略。中西药联用往往会起到减毒增效的作用，如舒肝解郁胶囊与艾司西酞普兰的联合使用比单独采用艾司西酞普兰有更好的疗效和更低的不良反应^[29]。不过，在已上市药品间开展中西药联合用药临床研究前还需关注中西药相互作用及药动学特点，避免起到相反的作用。

3.5 在研发早期阶段开展药物经济学评价 随着国家基本药物制度及国家医保政策的大力改革，药品的准入门槛越来越高。另外，集中带量采购政策也逐渐扩大到中药领域。目前广东、湖北、山东等已建立省际中药采购联盟，覆盖中国大多数省份，中药的价格越来越受到重视。本研究结果显示，已上市中药的 C/E 并不优于化药，从疗效上看，其与化药相比差距不大，但价格却明显偏高，这与中药工艺复杂、原料药价格高、日服用量大等有一定关系。提升制造工艺、简化工序、改进设备对降低中药制造成本有一定的帮助。通过系统的药物经济学的评价将有助于了解中药创新药的市场地位，对其研发方向、改进措施、市场策略等都有一定的指导意义。有学者通过研究决策模型分析计算新药研发过程中的介入时机，其认为研发主体在资金充足的条件下，在药物研发早期即开展药物经济学研究并持续至整个研发阶段，所获得的数据还可以作为产品定价及进入医保目录的重要支撑材料^[30]。

4 展望

随着国家政策的积极引导，中药创新药研发必将进入一段高速发展的时期，中药创新药未来的市场竞争会越来越激烈。在抑郁症这一细分领域，近几年国家药品监督管理局已批准多款中药创新药上市，虽然在组方、证候类型、疗效等均有所不同，但仍会存在一定的竞争。化药的优势依然会很大，占据大部分市场份额。在如此激烈的竞争下，中药创新药的开发需打破常规思维，在调研立项时需以临床价值为导向，以未被满足的临床需求为突破口，在研发过程中首先要注重疗效，另外还需加强相应的基础研究，增强科技竞争力，同时在药物研发早期开展药物经济学评

价，通过制定合理的药品价格，增强在抑郁症这一细分领域的竞争力。

参考文献：

[1] Kulkarni S K, Dhir A. Current investigational drugs for major depression [J]. *Expert Opin Investig Drugs*, 2009, 18 (6): 767-788.

[2] 过伟峰, 曹晓岚, 盛 蕾, 等. 抑郁症中西医结合诊疗专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2020, 40 (2): 141-148.

[3] 抑郁障碍中西医整合诊治专家共识组, 中国民族医药学会神志病分会. 抑郁障碍中西医整合专家共识 [J]. 中国医药导报, 2021, 18 (6): 4-12.

[4] 杨桂伏. 常用抗抑郁剂的作用特点及选择原则 [J]. 国外医学 (精神病学分册), 2004, 31 (2): 106-109.

[5] 朱建峰, 金卫东. 抗抑郁药物的不良反应 [J]. 医药导报, 2018, 37 (10): 1198-1202.

[6] 司天梅, 王 振, 李凌江. 抗抑郁药品临床综合评价专家共识 [J]. 中国药房, 2023, 34 (13): 1547-1554.

[7] 卫步霄, 苏 军, 刘 伟. 文拉法辛与艾司西酞普兰治疗抑郁症的临床及药物经济学循证分析 [J]. 中国药物与临床, 2018, 18 (11): 1998-2000.

[8] 《中国药物经济学评价指南》课题组. 中国药物经济学评价指南 (2011 版) [J]. 中国药物经济学, 2011, 6 (3): 21-24.

[9] 白 丽, 郝红兵. 文拉法辛与艾司西酞普兰治疗抑郁症的最小成本分析 [J]. 中国药房, 2011, 22 (10): 867-868.

[10] 钱敏才, 沈鑫华, 林 敏. 艾司西酞普兰与舍曲林治疗门诊抑郁症的对照研究 [J]. 上海精神医学, 2007, 19 (2): 95-97.

[11] 傅深省, 吴少钗, 许律琴, 等. 度洛西汀与氟西汀治疗首发抑郁症对照研究 [J]. 中国现代医生, 2009, 47 (21): 85-86.

[12] 单 玉. 艾司西酞普兰与米氮平治疗抑郁症的临床疗效分析 [J]. 中国实用医药, 2022, 17 (18): 140-142.

[13] 李培强. 帕罗西汀和氟西汀治疗抑郁症的临床对比分析 [J]. 中国实用医药, 2016, 11 (19): 152-153.

[14] 吴 宏. 舒肝解郁胶囊在抑郁症中的临床研究 [J]. 航空航天医学杂志, 2016, 27 (3): 375-376.

[15] 李囿松, 呼亚玲, 申 静, 等. 巴戟天寡糖胶囊治疗广泛人群下急性发作期轻中度抑郁症的Ⅳ期临床研究 [J]. 中药药理与临床, 2022, 38 (4): 136-139.

[16] 谷春华, 任君霞, 杨立波, 等. 解郁除烦胶囊治疗抑郁症 334 例多中心随机双盲对照试验 [J]. 中医杂志, 2016, 57 (15): 1297-1302.

[17] 李德智. 抑郁症中医证候及证候要素分布特点的文献研究 [J]. 光明中医, 2018, 33 (19): 2781-2783.

[18] 孙文军, 李乐军, 王志强, 等. 基于云数据的中医药方案降低抑郁障碍远期复发率的大样本, 多中心, 前瞻性队列研究 [J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45 (9): 890-895.

[19] 王秀霞. 疏肝解郁胶囊与艾司西酞普兰治疗抑郁症临床疗效比较 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8 (7): 94-95.

[20]

杜明君, 肖伟霞, 申丽娟, 等. 西酞普兰联合中药郁乐方治疗对于抑郁症的 HAMD、HAMA、MADS 评分及安全性研究[J]. 国际精神病学杂志, 2018, 45(1): 72-74.

[21]

于 佳, 陈建军. 氟西汀和帕罗西汀在抑郁症急性期治疗中的疗效比较[J]. 当代医学, 2021, 27(10): 4-8.

[22]

周 欣, 薛文达, 唐娟娟, 等. 中医药快速抗抑郁研究进展[J]. 世界科学技术 (中医药现代化), 2017, 19(8): 1283-1288.

[23]

Liu L Y, Feng B, Chen J, *et al.* Herbal medicine for hospitalized patients with severe depressive episode: A retrospective controlled study[J]. *J Affect Disord*, 2015, 170: 71-77.

[24]

李青栋, 许 晶. 抑郁症的概念及分类研究历史[J]. 医学与哲学, 2009, 30(22): 78-80.

[25]

李 肖, 宫文霞, 周玉枝, 等. 逍遥散中抗抑郁有效成分及其作用机制研究进展[J]. 中草药, 2015, 46(20): 3109-3116.

[26]

Zhao Z X, Fu J, Ma S R, *et al.* Gut-brain axis metabolic pathway regulates antidepressant efficacy of albiflorin [J]. *Theranostics*, 2018, 8(21): 5945-5959.

[27]

张明远, 许二平, 陈毅恒, 等. 柴胡治疗抑郁症药理作用的研究现状 [J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(10): 102-108.

[28]

Ge J B, Fan W H, Zhou J M, *et al.* Efficacy and safety of Shexiang Baoxin pill (MUSKARDIA) in patients with stable coronary artery disease: a multicenter, double-blind, placebo-controlled phase IV randomized clinical trial[J]. *Chin Med J (Engl)*, 2021, 134(2): 185-192.

[29]

张 俊. 疏肝解郁胶囊与艾司西酞普兰治疗抑郁症的疗效比较[J]. 中国处方药, 2018, 16(3): 64.

[30]

伍红艳. 药物经济学研究在新药研发过程中介入时机的选择分析[J]. 中国卫生经济, 2015, 34(3): 29-32.

药事管理暨中药科学监管栏目征稿公告

国家药监局发布的《关于促进中药传承创新发展的实施意见》提出，鼓励运用现代科学技术和传统中医药研究方法，深入开展中药监管科学研究。根据国家中药科学监管大会精神的新要求，进一步加强药品监管和政策法规的研究。《中成药》期刊即日起，增设药事管理栏目，以满足相关领域读者阅读学习和作者撰稿交流的需要，特发布征稿公告。

- (一) 征稿稿件的内容：
- (1)

与药事管理暨中药监管科学相关的政策与法规，如药监政策法规、卫生政策法规、医疗保险政策、医药产业政策等的研究与解读。
- (2)

药事管理法规在药品研制、生产、流通、使用等领域应用的理论探讨和实践经验总结。
- (3)

药事管理技术方法的介绍与效果评价。
- (4)

中药科学监管工作发展的展望及其他相关内容等。
- (二) 征稿要求：
- (1)

文稿主题明确、内容精练、文字通顺。
- (2)

文稿内容应具备思想性、科学性、新颖性、逻辑性、实用性、伦理性。
- (3)

文稿书写格式请参阅国家有关科技论文的标准，一般不要超过 6000 字。
- 投稿：请登陆 <http://www.zcyjournal.com> 或 <http://zeyu.cbpt.cnki.net> 进行线上投稿。
- 联系地址：上海市黄浦区福州路 107 号 206 室《中成药》编辑部
- 邮编：200002
- 电话：(021) 63213275
- E-mail: zeyu.med@foxmail.com
- QQ：1242130380