



■廖木兴/图

近期娱乐圈名人因抑郁症轻生过世的消息,让抑郁症再受公众关注。早前,也有一些知名企业家自称患过或患有抑郁症。抑郁症是一种常见的精神疾病。根据《2022年中国抑郁症蓝皮书》,中国抑郁症患者高达9500万,这意味着每14个人中就有1个抑郁症患者。目前,国内抑郁症的治疗率仅9.5%,充分治疗率更是仅有0.5%,远低于欧美发达国家。临幊上,抑郁症以药物治疗为主,市场亟需新一代药物满足更多临床需求。

■新快报记者 梁瑜

9500万人、百亿元市场 抗抑郁药亟需更多创新药

1 我国抑郁症治疗率严重不足

近年来,随着人们生活工作节奏加快,抑郁症患者日趋增多。抑郁症可由多种原因引起,患者主要表现为长时间持续的抑郁情绪,可从闷闷不乐到悲痛欲绝、自卑抑郁甚至悲观厌世,可有自杀企图或行为,因此也被称为“慢性文明癌症”。

根据WHO数据显示,2021年,全球抑郁症患者累计人数超过3.5亿人,近十年来患者增速约为18%,即全世界每年有5%的成年人患有抑郁症。根据《2022年中国抑郁症蓝皮书》,中国抑郁症患者高达9500万,这意味着每14个人中就有1个抑郁症患者。

浙江省心理卫生协会理事长赵国秋指出,中国的抑郁症现状表现出低就诊率、高复发率、高自杀率三大特点。我国虽然具有庞大的抑郁症患者群体,可接受药物治疗的只占了不足10%。中国科学院院士、北京大学第六医院院长陆林曾对媒体表

示,近几年,我国抑郁症的就诊率在逐年增长,但总体就诊率没有超过30%。2021年9月,《柳叶刀-精神病学》在线发表了由北京大学第六医院黄悦勤教授领衔的《中国抑郁障碍患病率及卫生服务利用的流行病学现况研究》指出,在过去12个月被诊断为抑郁障碍的患者中,仅有9.5%的患者曾经接受过卫生服务机构的治疗,而其中仅有0.5%的患者得到了充分治疗。而欧美等高收入国家治疗率近50%,中国抑郁症的治疗率属于非常低的水平,差距较大。

陆林表示,抑郁症的充分治疗有严格的标准,就是要在正规的医疗机构,服用药物8周以上。抑郁症如果能得到规范的治疗,7-8成的患者可以得到很好的缓解,其中也有很大比例的患者可以完全康复。但很多患者经常吃几天没效果,就停药,导致病情难以缓解。

2 抗抑郁药物市场亟需创新药

目前尚无有效的手段可根治抑郁症,抑郁症的治疗通常以药物、器械、认知治疗及其他疗法结合起来使用。抗抑郁药物是当前治疗各种抑郁症的主要药物,也是治疗抑郁症的重要手段。

虽然抑郁症病因复杂,但主流观点认为抑郁症的发病机制主要是由于人体神经递质系统调节紊乱造成,因此,科学家们基于通过对神经突触介质或者神经突触受体进行调节的机制研发出了各种类型的抗抑郁药。

抗抑郁药物市场集中度较高。据不完全统计,全球至少70款抗抑郁症药上市,中国也有多种抗抑郁药可供患者选择。然而,目前国内抗抑郁药物市场中,主要是以艾司西酞普兰、舍曲林为代表的SSRI药物(5-羟色胺再摄取抑制剂)和SNRI(5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂)。

SSRI药物是临幊上的一线抗抑郁药,是目前最重要的一类抗抑郁药。据统计,至今已有30多个SSRI类品种在全球应用,包括舍曲林、西酞普兰、帕罗西汀、氟

西汀、氟伏沙明等;SNRI的代表药物则有度洛西汀、文拉法辛、米那普仑等。两类药物合计市场份额远超90%。但目前抗抑郁药物大多起效慢、复发率高,还存在一定生理或心理上的副作用,极大地限制了它们的临床研究和广泛应用,并且仍有很大部分患者抗拒现有疗法。蓝皮书显示,在接受药物治疗的患者中,“变胖”“恶心”“手抖”“便秘”等副作用成为其高度关注的问题。

兴业证券数据显示,2019年全球重度抑郁症药物市场规模大约为149亿美元,预计2034年可达到445亿美元。市场亟需新一代药物,抗抑郁药研发正在逐渐取得突破。近5年来,全球获批了Auvelity、Spravato、Zulresso等新药,Zulresso更是首款治疗产后抑郁症的新药。2019年在美国获批、今年4月在国内获批的盐酸艾司氯胺酮鼻喷雾剂,用于与口服抗抑郁药联合,是30年来FDA批准的首款具有新作用机制的抗抑郁药,其能快速起效,被形象地称为“防自杀喷雾”。

3 抗抑郁药仍以进口为主 今年已有多款国产药上市

随着国家和社会对心理问题重视程度提高,人们对抑郁症的认知越来越深,对抗抑郁药的了解也逐渐增强,与之对应的我国抗抑郁药市场规模也不断扩大。沙利文预计,未来五年,中国抗抑郁药物行业样本医院市场规模将保持12.7%的年复合增长率持续增长。德邦证券援引Research and Markets报告指出,预计到2030年中国抗抑郁药物市场将达到238亿元的市场规模。

目前国内的抗抑郁药以进口产品为主。丁香园Insight数据显示,目前国内共有22款抗抑郁创新药获批上市,其中仅1款药物为国产产品,21款均为进口产品。国内抗抑郁药物市场被丹麦灵北、辉瑞和礼来为代表的跨国巨头所主导。但随着原研药专利陆续到期,国内药企持续发力,市场格局正被重塑。

目前国内药企正在一边以仿制药优势抢占外资药企的市场份额,另一边由仿转创自主研发新一代抗抑郁药。此外,中药也在抗抑郁方面具备一定潜力。

国内各大药企也正加紧布局研发抗抑郁创新药。据了解,绿叶制药、信立泰、石药集团、天士力、华海药业、恩华药业等十余家药企都有相关布局。2022年11月,绿叶制药自主研发的治疗抑郁症的化药1类创新药上市,意味着我国抗抑郁原创药闯关成功。此外,据国家药监局信息不完全统计,截至2022年年底,国内还有超17款抗抑郁症1类创新药在研,涉及绿叶制药、华海药业、东阳光药业、信立泰、石药集团等10余家企业,但目前研发进展多处于临床一期和二期。

仿制药则更是百花齐放。高

特佳投资集团研究部研究员李远新表示,来自跨国药企的原研药基本已过专利期,在国内均有药企仿制。据药融云数据统计,2022年院内抗抑郁药市场规模超61亿元,其中,草酸艾司西酞普兰片以13.3亿元的销售额居于榜首,市场占比25%。草酸艾司西酞普兰的仿制药中,科伦药业、京卫制药、洞庭药业、华海药业等12家药企通过一致性评价。国家集采改变了抗抑郁药的市场格局,国产替代进一步提速。如今,京卫制药、科伦药业通过仿制药成功与原研药企共同瓜分整个草酸艾司西酞普兰市场,京卫制药和科伦药业合计就占了近6成草酸艾司西酞普兰市场份额。此外,草酸艾司西酞普兰新剂型也推出了市场。康弘药业的草酸艾司西酞普兰口服溶液在去年12月获批上市,国药集团的草酸艾司西酞普兰口服溶液也在今年5月通过了一致性评价。

今年以来,国内抗抑郁药也先后有多款国产药获批上市,包括盐酸文拉法辛缓释片、草酸艾司西酞普兰片、盐酸氟西汀分散片、氢溴酸伏硫西汀片等,涉及立方制药、圣济堂制药、扬子江、施美药业、江北药业、欧意药业等。

除了西药,也有多款中药上市在临幊研究阶段。今年6月,国家药监局批准思济药业申报的中药1.1类创新药参郁宁神片上市;国家中药1类新药优欣定胶囊已在今年5月正式进入Ⅲ期临床研究,有望为治疗抑郁症提供更多新的解决方案。

扫码获取更多
健康医药资讯