CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

临床研究报告

临床研究组长单位名称（加盖公章）：西南医科大学附属医院

主要研究者姓名（签字）：刘可智

试验标题：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

试验产品：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels

试验起止日期：2025 年 07 月 03 日-2025 年 11 月 21 日

试验人群：轻中度抑郁症患者

方案编号：KRD-KY-SP-2024-001

申办方：四川科瑞德制药股份有限公司

合同研究组织：成都润泽医药科技开发有限公司

原始资料保存地点：申办方

联系地址：四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B3 栋 701

CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

临床研究报告

临床研究组长单位名称（加盖公章）：西南医科大学附属医院

临床研究单位：四川大学

研究者依托单位及协调研究者（签字）：华西医院　王雪

试验标题：CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

试验产品：CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels

试验起止日期：2025 年 07 月 03 日-2025 年 11 月 21 日

试验人群：轻中度抑郁症患者

方案编号：KRD-YY-SP-2024-001

申办方：四川科瑞德制药股份有限公司

合同研究组织：成都润泽医药科技开发有限公司

原始资料保存地点：申办方

联系地址：四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B3 栋 701

CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

临床研究报告

临床研究组长单位名称：西南医科大学附属医院

临床研究单位及协调研究者（签字）：

成都中医药大学附属医院　方妤

试验标题：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

试验产品：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels

试验起止日期：2025 年 07 月 03 日-2025 年 11 月 21 日

试验人群：轻中度抑郁症患者

方案编号：KRD-YY-SP-2024-001

申办方：四川科瑞德制药股份有限公司

合同研究组织：成都润泽医药科技开发有限公司

原始资料保存地点：申办方

联系地址：四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B3 栋 701

CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

临床研究报告

临床研究组长单位名称：西南医科大学附属医院

临床研究单位及协调研究者（签字）：

广元市精神卫生中心(广元市第三人民医院)　许媛美

试验标题：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

试验产品：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels

试验起止日期：2025 年 07 月 03 日-2025 年 11 月 21 日

试验人群：轻中度抑郁症患者

方案编号：KRD-YY-SP-2024-001

申办方：四川科瑞德制药股份有限公司

合同研究组织：成都润泽医药科技开发有限公司

原始资料保存地点：申办方

联系地址：四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B3 栋 701

CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

临床研究报告

临床研究组长单位名称：西南医科大学附属医院

临床研究单位及协调研究者（签字）：

成都医学院第二附属医院·核工业四六六医院　张朝明

试验标题：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

试验产品：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels

试验起止日期：2025 年 07 月 03 日-2025 年 11 月 21 日

试验人群：轻中度抑郁症患者

方案编号：KRD-YY-SP-2024-001

申办方：四川科瑞德制药股份有限公司

合同研究组织：成都润泽医药科技开发有限公司

原始资料保存地点：申办方

联系地址：四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B3 栋 701

1.标题页

研究标题：	CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究
试验药物：	CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels
研究适应症：	轻中度抑郁症
申办方：	四川科瑞德制药股份有限公司
合同研究组织：	成都润泽医药科技开发有限公司
试验起始日期：	2025 年 07 月 03 日
	2025 年 11 月 21 日
研究组长单位：	西南医科大学附属医院
主要研究者：	刘可智
统计分析单位：	四川省人民医院药品评价与智能决策研究中心 北京遥领医疗科技有限公司
统计学负责人：	吴行伟、张成胜
药品注册申请人：	四川科瑞德制药股份有限公司
申请人项目负责人：	黄坤
申请人联系方式：	联系人：黄坤，联系电话：13708003261 联系地址：四川省成都市高新区科园南路 88 号天府生命科技园 B3 栋 701
报告日期/版本：	2026 年 1 月 29 日（1.0 版）
原始资料保存地点：	四川科瑞德制药股份有限公司

资料项目名称：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告

研究题目：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

研究者声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认该试验研究过程严格按照试验方案和相关 SOP 执行，遵循药物临床试验质量管理规范（GCP），报告内容真实准确，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

临床研究组长单位：

西南医科大学附属医院

主要研究者：刘可智（签字） 签字日期：2006 年 1 月 30 日

资料项目名称：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告

研究题目：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

研究者声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认该试验研究过程严格按照试验方案和相关 SOP 执行，遵循药物临床试验质量管理规范（GCP），报告内容真实准确，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

临床研究参加单位：

四川大学华西医院

主要研究者：王雪 主任医师（签字）_____ 签字日期：2016 2 5 年 月 日

资料项目名称：**CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告**

研究题目：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

研究者声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认该试验研究过程严格按照试验方案和相关 SOP 执行，遵循药物临床试验质量管理规范（GCP），报告内容真实准确，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

临床研究参加单位：

成都中医药大学附属医院

主要研究者：方妤 副主任医师（签字）_____ 签字日期：年2016月3月0日

资料项目名称：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告

研究题目：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

研究者声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认该试验研究过程严格按照试验方案和相关 SOP 执行，遵循药物临床试验质量管理规范（GCP），报告内容真实准确，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

临床研究参加单位：

广元市精神卫生中心(广元市第三人民医院)

主要研究者：许媛美 副主任医师（签字）许媛美 签字日期：2026年1月20日

资料项目名称：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告

研究题目：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

研究者声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认该试验研究过程严格按照试验方案和相关 SOP 执行，遵循药物临床试验质量管理规范（GCP），报告内容真实准确，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

临床研究参加单位：

成都医学院第二附属医院 • 核工业四一六医院

主要研究者：彭朝明主任医师（签字）彭朝明 签字日期：2026年1月29日

资料项目名称：CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告

研究题目：CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

统计分析单位声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认该报告内容真实准确，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

统计分析单位：

四川省人民医院药品评价与智能决策研究中心

统计分析负责人（签字）吴行伟　签字日期2026年01月30日

资料项目名称：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告

研究题目：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

统计分析单位声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认该报告内容真实准确，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

统计分析单位：

北京遥领医疗科技有限公司

统计分析负责人（签字）： 签字日期：2026年1月30日

资料项目名称：CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告

研究题目：CreNeuroS^{TM} CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

申办方声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

申办方：

四川科瑞德制药股份有限公司

项目负责人（签字）[illegible]　签字日期2016年9月29日

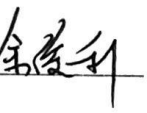
资料项目名称：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 临床试验报告

研究题目：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

合同研究组织声明及签名：本人已认真审阅报告内容，确认这份报告准确描述了该试验的过程和结果。

合同研究组织：

成都润泽医药科技开发有限公司

项目负责人（签字） 签字日期：2016年1月20日

2.临床研究报告摘要

申办方名称：四川科瑞德制药股份有限公司

试验医学营养食品：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels

组成膳食成分：鱼油（EPA 和 DHA）、维生素 D、L-5 甲基四氢叶酸钙、维生素 B12、维生素 B2、维生素 B6、甜菜碱、维生素 C、锌、钙、镁。

研究标题：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究

主要研究者：刘可智

研究单位：西南医科大学附属医院（中心 01）、四川大学华西医院（中心 02）、成都中医药大学附属医院（中心 03）、广元市精神卫生中心(广元市第三人民医院)（中心 04）、成都医学院第二附属医院·核工业四一六医院（中心 05）

研究周期：2025 年 07 月 03 日~2025 年 11 月 21 日

研究目的：评价 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 与盐酸氟西汀胶囊治疗相比，在轻中度抑郁症患者中的有效性与安全性

研究设计：本试验采用随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心的临床试验设计。本研究分为筛选期（含随机）、双盲治疗期和随访期，研究预计全程需要 10 周，各阶段内容概要如下：

- 筛选期（1 周）：签署知情同意书后，参与者将按相应程序进行筛选，在给药前 1 天进行随机；
- 双盲治疗期（8 周）：参与者在双盲治疗期的第 1 天开始服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 或盐酸氟西汀胶囊，在治疗了 2、4、6、8 周后进行访视；
- 电话随访期（1 周），在治疗结束后 1 周，进行安全性随访（电话访视）。

受试人群：本研究共筛选参与者 89 例，9 例筛败，最终筛选并入组 80 例，纳入统计 80 例，医学营养食品试验组/阳性药对照组各 40 例。两组完成研究分别有 35 例/39 例，故根据方案规定，医学营养食品试验组/阳性药对照组 FAS 集分别有 38 例/40 例（试验组 S04-013、S05-001：入组后退出，无相关疗效数据）、PPS 集 32 例/35 例（未完成研究：5 例/1 例；药物/医学营养食品服用依从性不佳：3 例/4 例）、SS 集各 40 例。

入选标准：

参与者须满足以下所有标准才能入组：

(1) 年龄 18~65 周岁（含临界值），性别不限；

(2) 符合《精神障碍诊断与统计手册（第 5 版）》（DSM-5）中关于抑郁发作的诊断标准；

(3) HAMD17 总分≥8 分，且＜24 分；

(4) HAMD17 第 1 项评分≥2 分；

(5) CGI-S 评分≥3 分；

(6) 理解并自愿参加本试验，签署知情同意书。

排除标准：

若参与者符合以下任一标准，则不能入组：

(1) 既往或当前诊断为：精神分裂症、其他精神病性障碍、I 型或 II 型双相情感障碍；

(2) 目前正在接受治疗或需要治疗创伤后应激障碍、急性应激障碍、恐慌障碍或强迫症的治疗的参与者；

(3) 伴有焦虑障碍，且 HAMA 评分≥21 分者；

(4) 根据 DSM-5 标准，当前的初步诊断为有谵妄、边缘性、反社会型、偏执型、类分裂型、分裂型或表现性人格障碍者；

(5) 有抗精神病药物恶性综合症或者 5-HT 综合症病史者；

(6) 研究者判断有自杀倾向的参与者；

(7) 在筛查前的 6 个月内有药物滥用者；

(8) 需要使用方案禁用的药物进行治疗者；

(9) 曾接受过电休克治疗、经颅磁刺激或迷走神经刺激，或在当前抑郁症发作时接受过脑深部刺激；

(10) 在筛选前 8 周内进行过新发心理治疗或者心理治疗的强度有改变者；

(11) 目前或既往患有神经系统、心血管系统、呼吸系统、消化系统、肾脏、肝脏、血液系统、内分泌系统或其他医学疾病的，经研究者或医学监察判定会影响参加研究的参与者安全或者影响研究进行、研究结果解释的参与者，例如：

- 有癫痫病史者；
- 有严重心脏病、心肌梗死、不稳定型心绞痛、急性冠状动脉综合症或中风病史者，或有已知的个人或家族史或心源性猝死的家族史者；
- 目前需要抗凝治疗的房颤患者；
- 有哮喘病史者；
- 目前有未治愈的急/慢性胃溃疡、克罗恩病者；
- 已知肝功能不全或肾功能不全者，或筛选时实验室检查经研究者判断肝肾功能指标有临床意义者（如ALT或AST＞2倍正常上限值或肌酐超过正常值上限20%）；
- 促甲状腺激素（TSH）和甲状腺素（T4）的实验室检查显示有甲状腺功能减退患者。
- 有恶性肿瘤病史者；

(12) 三个月内或正在参加其他非干预性研究，或者任何干预性的研究药物、上市药物、设备的临床研究；

(13) 目前正在使用鱼油或 n-3 PUFAS 补充剂或叶酸或 L-5 甲基四氢叶酸的患者，或对鱼油、叶酸/L-5 甲基四氢叶酸，或对研究医学营养食品的非膳食成分过敏者；

(14) 既往每周吃鱼≥3 次的患者，或在过去 6 个月内服用鱼油或 n-3 PUFA 补充剂或叶酸或 L-5 甲基

四氢叶酸的患者；

(15) 妊娠者、计划妊娠者、有生育能力但不愿在试验期间及末次服药后 3 个月内采取有效避孕措施者；哺乳者；

(16)研究者判定为有其他原因不适合参加本试验者。

试验医学营养食品/药物/给药方法：

医学营养食品试验组：每日服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 6 粒（1 粒约 790mg），分为 2 次服用，以及盐酸氟西汀胶囊安慰剂 1 粒，连续服用 8 周。在试验过程中，参与者不允许使用除研究药物外的其他任何精神药物或接受任何行为干预治疗。

阳性药对照组：每日服用盐酸氟西汀胶囊 1 粒（20mg），以及 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 安慰剂 6 粒（分为 2 次服用），连续服用 8 周。在试验过程中，参与者不允许使用除研究药物外的其他任何精神药物或接受任何行为干预治疗。

有效性评价指标：

主要疗效指标：

双盲治疗 8 周后，HAMD17 总分较基线的变化。

次要疗效指标：

1. 双盲治疗 2 周后、4 周后、6 周后，HAMD17 总分较基线的变化；
2. 双盲治疗 2 周后、4 周后、6 周后、8 周后的治疗有效率（HAMD17 总分较基线期下降≥50%）、治疗总有效率（HAMD17 总分较基线期下降≥25%）；
3. 双盲治疗 2 周后、4 周后、6 周后、8 周后的治疗缓解率（HAMD17 总分≤7 分）；
4. 双盲治疗 2 周后、4 周后、6 周后、8 周后，抑郁症状的临床总体印象-疾病严重程度量表（CGI-S)评分较基线的变化；
5. 双盲治疗 2 周后、4 周后、6 周后、8 周后，临床总体印象改善量表(CGI-I) 评分为 1 分或 2 分的患者比例；
6. 双盲治疗 2 周后、4 周后、6 周后、8 周后，抑郁自评量表（SDS）评分较基线的变化；
7. 双盲治疗 8 周后，生活质量评分（EQ-5D-5L）较基线的变化；
8. 双盲治疗 4 周后、8 周后，汉密顿焦虑量表（HAMA）评分相较于基线的变化及缓解情况。

探索性疗效指标：

1.探索治疗前后炎症因子 C 反应蛋白（CRP）、肿瘤坏死因子（TNF-α）、白细胞介素-1（IL-1）、白细胞介素-6（IL-6）水平的变化与抑郁症患者疗效的相关性，为 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 对抑郁症治疗机制的探索提供更多支持性数据；

2.探索治疗前后人体成分（身高、体重、BMI、体脂率、内脏脂肪、肌肉量、去脂体质指数 FFMI 等）的变化（由各中心根据情况酌情开展）。

安全性评价指标：

1) 不良事件；
2) 实验室检查（血常规、尿常规、血生化、甲状腺功能、血妊娠检查（育龄女性））；
3) 12 导联心电图、心率变异分析（HRV 仪）；
4) 生命体征（包括体温、血压、脉搏）；
5) 体格检查；
6) 哥伦比亚自杀严重程度评定量表评估（C-SSRS）。

统计分析数据集：

- 全分析集（Full Analysis Set，FAS）：按照意向性分析（ITT）原则，对所有入组并使用研究医学营养食品且至少有 1 次效果评价的患者进行评价。对于主要评价指标的缺失的情况，未能观察到全部随访过程的病例资料，可用最后一次观察数据结转到试验最终结果（LOCF），其它次要疗效指标不进行填补。
- 符合方案集（Per-protocol Set，PPS）：是指符合纳入标准，不符合排除标准，完成治疗方案的病例集合。即符合试验方案、依从性好、主要疗效指标无缺失的病例。
- 安全性数据集（Safety Set，SS）：所有入组病例，已经使用研究医学营养食品的参与者，不管是否完成整个试验过程，均属于安全性分析集。该数据集用于安全性分析。

统计分析方法：

一般考虑：

统计分析将采用 SPSS 27.0 版本进行。本研究中所有的统计检验均采用双侧检验，P 值小于或等于 0.05 将被认为差别有统计学意义。

计数资料的统计描述用例数（%）表达；正态性计量资料的统计描述用均数±标准差表示，非正态计量资料用中位数（P25,P75）表示。使用 Shapiro-Wilk 检验判断数据是否符合正态分布，对符合正态分布的数据，采用独立样本 t 检验或校正 t 检验（当不满足方差齐性时）进行分析，对不符合正态分布的数据采用 Mann-Whitney U 检验进行分析。

有效性分析：

计算医学营养食品试验组与阳性药对照组差值的 LS Mean 及其双侧 95%CI。

安全性分析：

不良事件根据 ICH 监管活动医学词典(MedDRA 25.0)编码。

计算治疗期间的不良事件（Treatment Emergent Adverse Event，TEAE）/反应、严重不良事件/反应、导致终止治疗的不良事件/反应的发生率。

按照 SOC、PT、严重程度总结治疗期间的不良事件/反应、严重不良事件/反应、导致终止治疗的不良事件/反应发生的例数和例次，计算发生率。

有效性结论：

本次临床研究评价了 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 与盐酸氟西汀胶囊治疗相比，在轻中度抑郁症患者中的有效性，研究结果表明，医学营养食品试验组和阳性药对照组疗效相当，且轻

中度抑郁患者服用 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels，综合获益较高：

（1）在抑郁方面，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 在双盲治疗 2 周后即开始起效，治疗总有效率（HAMD17 总分较基线期下降≥25%）达到 56.76%，在双盲治疗 4 周、6 周、8 周后，治疗总有效率分别达到 70.27%、83.33%、88.57%。在双盲治疗 8 周后，治疗缓解率（HAMD17 总分≤7分，治疗后抑郁症状几乎完全消失或完全消失）达到 65.71%。

此外，在抑郁相关子项，抑郁情绪、有罪感、自杀、入睡困难、睡眠不深、早醒、工作和兴趣、迟滞、激越、精神性焦虑、躯体性焦虑、全身症状、疑病等，在双盲治疗 2 周、4 周、6 周、8 周后，均较基线得到显著性改善。

（2）在焦虑方面，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 在双盲治疗 8 周后汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评分相比于基线显著下降，治疗缓解率（HAMA 总分＜14 分，治疗后焦虑症状几乎完全消失或完全消失）达到 92.86%。

此外，在焦虑相关子项，焦虑心境、紧张、害怕、抑郁症、认知功能、抑郁心境、肌肉症状、感觉症状、心血管症状、呼吸症状等，在双盲治疗 4 周、8 周后，均较基线得到显著性改善。

（3）其它维度：在双盲治疗 2 周、4 周、6 周、8 周后，临床总体印象改善和疾病严重程度，均得到显著改善；在双盲治疗 8 周后，患者的生活质量评分较基线显著提高，即患者的生活质量满意度得到显著提升；在双盲治疗 2 周、4 周、6 周、8 周后，抑郁自评量表评分，较基线均显著下降，即抑郁得到显著改善。

（4）医学营养食品探索性疗效指标：a.炎症因子：医学营养食品试验组和阳性药对照组，在治疗前后（0 周和 8 周）超敏 C 反应蛋白、肿瘤坏死因子、白细胞介素 1 和白细胞介素 6 水平的变化与 HAMD 水平的变化之间不存在相关性。组内比较发现，在双盲治疗 4 周、8 周后，医学营养食品试验组的肿瘤坏死因子较基线显著降低；在双盲治疗 8 周后，医学营养食品试验组的白细胞介素 1 较基线显著降低。b. 人体成分变化：相比于基线，医学营养食品试验组在双盲治疗 8 周后，在身高、体重、BMI、体脂率、肌肉量、去脂体质指数方面，均无显著性变化。

安全性结论：

本次研究结果表明：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 用于轻中度抑郁症，每日 2 次，双盲治疗 8 周，安全性较好；且医学营养食品试验组的不良反应发生率低于阳性药对照组，即 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 比阳性对照药在安全性上更有优势。

1、医学营养食品试验组不良反应的发生率（2.50%）低于阳性药对照组（10.00%），医学营养食品试验组不良事件的发生率（35.00%）低于阳性药对照组（45.00%）。两组总体不良事件的严重程度相当，主要为 2 级；医学营养食品试验组随访的不良反应绝大多数为痊愈或好转/缓解，仅 1 次例转归为未知（失访），阳性药对照组大多数为痊愈或好转/缓解，有 2 例次未好转/未缓解/持续，3 例次转归为未知；严重不良事件方面，医学营养食品试验组有 2 例（5.00%）2 例次严重不良事件，但均认为与医学营养食品无关；无患者因不良事件而退出试验。

2、生命体征方面，在研究期间医学营养食品试验组与阳性药对照组的各项生命体征指标平均

结果均在正常值范围内波动。

3、对患者用药前后的体格检查、血常规、尿常规、血生化、甲状腺功能、12 导联心电图、心率变异分析等实验室检查进行了分析，医学营养食品试验组对所有入组患者给药前后体格检查、血常规、尿常规、血生化、12 导联心电图、心率变异分析的影响与阳性药对照组相似。

4、哥伦比亚自杀严重程度评定量表评估（C-SSRS）中，医学营养食品试验组和阳性药对照组均有 3 例（7.50%）有自杀意念，经双盲治疗 8 周后自杀意念均为否，阳性药对照组有另外 1 例（2.56%）基线时无自杀意念的患者因压力太大，曾希望自己死去或者希望自己睡着后不再醒来，且确实有过自杀的想法，但均无计划无行动意图无具体计划。

总体结论：

综上，本次 CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 改善轻中度抑郁症的有效性和安全性的随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照、多中心临床研究结果显示：CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 每日两次，用于轻中度抑郁症患者，综合获益较高。

首先，有效性方面，主要疗效指标和次要疗效指标，医学营养食品试验组与阳性药对照相比均无统计学差异，均支持说明医学营养食品试验组与阳性药对照组疗效相当。

其次，安全性方面，CreNeuroS™ CNS Fish Oil Plus Softgels 相比于阳性对照药更有优势，医学营养食品试验组的不良反应发生率较低（2.50%），且低于阳性药对照组（10.00%）。