

2024年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称： 解郁除烦胶囊

企业名称： 石家庄以岭药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 17:58:14	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019年1月1日至2024年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	解郁除烦胶囊	药品类别	中成药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1.1类		
处方组成	解郁除烦胶囊源自仲景经方半夏厚朴汤和栀子厚朴汤加减化裁，共计8味中药配伍组成：君药：栀子；臣药：姜厚朴、姜半夏、连翘；佐药：茯苓、紫苏梗、枳壳；使药：甘草		
是否为独家	是		
核心专利类型1	一种治疗抑郁症的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2026-01
核心专利类型1	一种治疗抑郁症的中药组合物及其制备方法	核心专利权期限届满日1	2026-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.4g		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄以岭药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	解郁化痰，清热除烦。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证，症见情绪低落、心绪不宁、咽中如有异物、胸脘痞闷、食欲不振、易叹气、失眠多梦、头晕耳鸣、口苦咽干、大便秘结，舌红苔腻、脉弦滑等。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	无		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日3次。疗程6周。		
所治疗疾病基本情况	流行病学：抑郁障碍是一种精神障碍，成人终生患病率6.8%，终身自杀未遂发生率 23.7%。自2010年，已成为中国健康寿命损失年第二大原因。疾病特点：以情绪低落、兴趣减退、精力缺乏为表现，存在焦虑、注意力不集中等常见症状及睡眠障碍、食欲不振等躯体症状。疾病病因：涉及生物化学、神经内分泌、神经免疫学、脑影像学、遗传学、心理社会因素等。治疗现状：以药物治疗、心理治疗为主，化药治疗副反应常见。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前抗抑郁中成药7个，非医保4个，医保3个：舒肝解郁胶囊（2009），解郁除烦胶囊（2021），参葛补肾胶囊（2022）。优势：理论创新：提出气郁痰阻、郁火内扰病机，制定清热除烦、化痰解郁治法，获“重大新药创制”科技重大专项，1.1类创新中药。组方创新：院士团队深入研究《伤寒杂病论》中治疗痰气郁结之“半夏厚朴汤”与治疗热郁胸腹之“栀子厚朴汤”，加入益心宁神功效的甘草。应用创新：1.证型优势：用于中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证，其余抗抑郁中成药为肝郁脾虚证，填补证型空白。2.特殊人群：本品对患者肝功能无相关影响，肝功能不全患者依然适用。3.人用经验：全国名中医自1997年应用该组方治疗抑郁焦虑，梳理2万份门诊病案，显示治疗抑郁焦虑为该品种核心功效。药理作用：多重药理作用(提高脑组织单胺类神经递质水平、神经元突触可塑性，调控HPA/HPT轴，保护神经细胞)，不同于传统西药单、双通道作用特点，具有整体调节优势。指南推荐：上市2年获临床专家认可，纳入《抑郁症中西医结合诊疗指南》（2023），推荐用于痰气郁结证患者。不足：本品目前正在开展青少年等特殊人群循证，结果尚未发表。		
企业承诺书	↓ 下载文件 以岭药业企业承诺书.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

解郁除烦胶囊36粒说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

解郁除烦胶囊注册证.jpg