

2022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	2022-07-14 10:13:25	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2017年1月1日至2022年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。
- 2.2017年1月1日至2022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的药品。
- 3.纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》的药品。
- 4.纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
- 5.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 6.2022年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症中包含含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	解郁除烦胶囊	医保药品分类与代码	ZA10CAJ0749010102767
药品类别	中成药	是否为独家	是
说明书全部注册规格	0.4g	上市许可持有人	石家庄以岭药业股份有限公司
当前是否存在专利纠纷	否		
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。		
说明书用法用量	口服。一次4粒，一日3次。疗程6周。		
说明书中联合用药规定	无		
中国大陆首次上市时间	2021-12		
全球首个上市国家/地区	中国	全球首次上市时间	2021-12
注册证号/批准文号	国药准字Z20210008	是否为OTC	否

参照药品信息

- 说明：
- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
 - 中成药：一律填写日均费用。
 - 西药：（1）慢性病用药，若说明书中有治疗周期，请按说明书计算疗程费用；若无治疗周期，请按365天计算年费用。（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算疗程费用。（3）肿瘤、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内
舒肝解郁胶囊	是

参照药品选择理由：唯一性：目前目录内用于轻中度抑郁症治疗的中成药仅有舒肝解郁胶囊。应用广：舒肝解郁胶囊为目前抗抑郁领域临床应用最多的中成药，医院端中药市场份额占比第一。

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	盐酸氟西汀片、安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标或替代性指标改善情况	治疗6周后，改善汉密尔顿抑郁量表评分，优于安慰剂(下降值9.85分vs4.55分)，非劣于氟西汀(9.85分vs9.65分) 改善汉密尔顿焦虑量表评分，优于安慰剂和氟西汀(下降值7.25分 vs 3.05分vs 6.05分) 改善精神抑郁、心绪不宁、胸脘痞闷、食欲不振、失眠多梦、咽堵、口苦咽干、大便秘结等单项症状、中医证候总分优于安慰剂和氟西汀(下降值8.76分 vs 3.78分vs 7.29分)

临床指南/诊疗规范推荐情况1	解郁除烦胶囊取自仲景经方“半夏厚朴汤、栀子厚朴汤”化裁而成； 2018年4月国家中医药管理局发布首批100个古代经典名方，其中半夏厚朴汤位列其中；
----------------	---

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	本品以“解郁化痰、清热除烦”为治法，在《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的基础上化裁，采用多中心随机双盲双模拟、安慰剂和盐酸氟西汀片平行对照的研究设计，入组560例受试者（试验组334例、安慰剂组111例、阳性对照组110例），用药6周后，主要疗效指标HAMD-17评分，试验组优效于安慰剂组，非劣效于盐酸氟西汀片组。次要疗效指标CGI 评分、HAMA评分下降值、中医证候疗效、中医证候总分、中医单项症状（包括精神抑郁、心绪不宁、胸脘痞闷、食欲不振、善太息、失眠多梦、头晕耳鸣、咽堵、口苦咽干、大便秘结等）评分，试验组疗效较安慰剂组有所改善。中医证候中的单项症状评分，试验组疗效较安慰剂组有所改善。本品关键性临床试验设计中，主要疗效指标为HAMD-17减分值，同时进行了试验药与安慰剂对照的优效检验和与阳性对照药（氟西汀）的非劣效检验。现有结果均达到了试验药优效于安慰剂、非劣效于阳性对照药的统计结论。本品有效性统计分析方法合理，分析数据集划分原则符合统计学要求。审评复核结果与申请人结果一致，临床认可该研究试验组优效于安慰剂组、非劣效于盐酸氟西汀片组的统计结论。
---------------------------------	--

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床试验期间受试者用药后出现：恶心、头痛、胸部不适、尿白细胞增加、血白细胞计数降低等。用药禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。注意事项：1.本品临床试验尚无超出说明书用法用量的有效性和安全性数据。2.本品尚无用于治疗抑郁症重度抑郁、难治性抑郁或双向障碍者的有效性和安全性数据。病情进展，或伴有自杀倾向、严重焦虑者需前往专科医院就诊。3.本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、儿童人群用药的有效性和安全性数据。4.本品不宜用于抑郁症虚证、寒证者。5.过敏体质者慎用。6.忌辛辣刺激、生冷、油腻食物。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	解郁除烦胶囊2021年12月获批，目前未收到药监部门不良反应监测中心反馈其不良反应发生情况。上市前II、III期试验组共有451例受试者进入安全性数据集，不良反应主要为恶心、头痛、胸部不适、尿白细胞增加（疗后最高值为15-20/HP）、血白细胞计数降低（疗后最低值为 $3.41 \times 10^9/L$ ）等。试验组有受试者治疗后出现心电图T波异常，但考虑到受试者年龄偏低，发生心肌缺血的可能性较小，未计入不良反应。

五、创新性信息

创新程度	获批“重大新药创制”科技重大专项 理论创新：总结仲景经方，提出“气郁痰阻、郁火内扰”病机，制定“清热除烦，化痰解郁”治法，具有理论创新性。组方创新：总结仲景经方“半夏厚朴汤、栀子厚朴汤”，加入益心宁神的甘草化裁，具有组方创新性。药理作用：具有多重药理作用（提高脑组织单胺类神经递质水平，调控HPA/HPT轴，保护神经细胞,提高神经元突触可塑性），不同于西药单/双通道的作用特点，具有整体调节优势。
应用创新	1.证型优势：适用于中医辨证属“气郁痰阻、郁火内扰”证患者，现有市场抗抑郁中成药以肝郁脾虚证患者为主。2.特殊人群：肝功能不全患者1依然适用，相关研究证实，解郁除烦胶囊对患者肝功能无相关影响 3.易于管理：口服剂型，常温贮存，不增加转运贮存成本。有效期36个月，相较于同类产品（18-24个月），药品性质更稳定，便于商业流通。
传承性（仅中成药填写）	传承仲景经方：院士科研团队深入研究《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”，化裁拟定本品组方。人用经验丰富：全国名中医自1997年应用解郁除烦胶囊组方治疗抑郁焦虑症状，系统梳理2万份门诊病案，显示治疗抑郁焦虑症状为该品种核心功效，临床疗效好。

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	我国抑郁障碍患者超9500万，患病率高、疾病负担重，是人类第二大杀手，常规化药副作用多，加重患者躯体化症状，亟需综合调节优势药物。本品既能改善抑郁焦虑状态，又能缓解躯体感觉异常，有效提升患者生活质量。
-----------------	--

符合“保基本”原则描述	随着生活质量要求提高，患者更关注疾病预后，中医药本身具有整体调节优势，本品能够为抑郁伴焦虑、抑郁躯体化症状患者系统调节，减少焦虑抑郁情绪、头痛、胸闷、咽堵等症状，提升患者生活质量。
弥补目录短板描述	弥补目录短板—本品为经典组方抑郁药，现有医保目录抑郁症中成药仅有舒肝解郁，其组方由2味药组成。填补市场空白—证型空白：适用于“气郁痰阻、郁火内扰”证的患者，现有市场用于抑郁治疗中成药以肝郁脾虚证为主。
临床管理难度描述	本品作为1.1类创新中成药，适应症、用法用量明确，无滴定过程，注意事项较为详细，不易出现滥用、超说明书用药，易于临床管理。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY