

编码：YPSN202600129

2026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	2026-06-09 10:04:40	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	解郁除烦胶囊	商品名	无
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梔子厚朴汤加减化裁，共计8味中药配伍组成：君药：梔子 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
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。		
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：抑郁障碍是一种常见精神障碍，成人终生患病率达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：抑郁症以情绪低落、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、咽部异物感、周身不适等躯体症状。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，化疗起效缓慢且治愈率偏低，副反应常见（30-60%，常加重躯体症状），且用药早期易出现焦虑，影响患者依从性，导致疾病易复燃复发，增加疾病负担；中成药安全性较好，改善抑郁情绪同时改善患者躯体症状。		
中国大陆首次上市时间	2021-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2026-12-13
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	抗抑郁中成药7个，其中医保4个：舒肝解郁胶囊2009，解郁除烦胶囊2021，参葛补肾胶囊2022，参郁宁神片2023。解郁除烦胶囊是唯一用于抑郁症实火证治疗的中成药，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：院士团队结合《伤寒杂病论》半夏厚朴汤与梔子厚朴汤，加入甘草化裁而成。应用创新：证型优势：适用于中医辨证属气郁痰阻、郁火内扰证，其余抗抑郁中成药以虚证为主，填补证型空白。特殊人群：对肝功能影响较小，肝功能不全患者依然适用。人用经验：全国名中		

医用该组方治疗抑郁焦虑近30年，梳理2万份病案，显示临床疗效好。药理作用：多重药理作用(提高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、双通道作用，具有整体调节优势。指南推荐：上市4年，获得临床专家认可，纳入《抑郁症中西医结合诊疗指南（2023版）》，推荐用于痰气郁结证患者、《中国抑郁障碍防治指南（2025版）》推荐其治疗抑郁症和氟西汀等效。不足：目前正在开展特殊人群循证，结果尚未发表。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 解郁除烦胶囊企业承诺书.jpg

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 解郁除烦胶囊说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 解郁除烦胶囊注册批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY