

编码：YPSN202600228

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： 枳实总黄酮片

企业名称： 江西青峰药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 09:26:02	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）	枳实总黄酮片	商品名	无
药品类别	中成药		
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	中药1.2类		
处方组成	枳实总黄酮提取物		
是否为独家	是		
核心专利类型1	水煎煮提取的枳实或枳壳总黄酮提取物及其用途	核心专利权期限届满日1	2035-12
核心专利类型2	橙皮苷和/或柚皮苷的制药用途	核心专利权期限届满日2	2024-05
核心专利类型3	乙醇回流提取的枳实或枳壳总黄酮提取物及其用途	核心专利权期限届满日3	2030-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每片重0.29g（含枳实总黄酮95mg）		
上市许可持有人（授权企业）	江西青峰药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	行气消积、散痞止痛。用于功能性消化不良，症见餐后饱胀感、早饱、上腹烧灼感和上腹疼痛等。		
现行医保目录的医保支付范围	无限制		
说明书用法用量	口服。一次3片，一日3次，于餐前半小时温水送服。疗程4周。		
所治疗疾病基本情况	（1）功能性消化不良指位于中上腹的一个或一组症状，主要包括餐后饱胀、早饱、中上腹痛、中上腹烧灼感，确切病因尚不清楚，胃肠动力障碍、内脏高敏感性被认为是饱、胀等症状发生的关键因素。现有药物并非对所有患者都有效，且存在停药易复发及用药安全性问题。（2）全球患病率超过10%，占消化科门诊中的50%以上。我国约有1.35亿功能性消化不良患者。		
中国大陆首次上市时间	2023-10	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-10-18
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.达立通颗粒，2005年上市，医保乙类，由柴胡、枳实、木香、陈皮、清半夏、蒲公英、焦山楂、焦槟榔、鸡矢藤、党参、延胡索、六神曲（炒）组成，功能主治：清热解郁，和胃降逆，通利消滞。用于肝胃郁热所致痞满证，症见胃脘胀满暖气、纳差、胃中灼热、嘈杂泛酸、腕腹疼痛、口干口苦；动力障碍型功能性消化不良见上述症状者。2.枳术宽中胶		

囊，2002年上市，医保甲类，由白术(炒)、枳实、柴胡、山楂组成，功能主治：健脾和胃，理气消痞。用于胃痞(脾虚气滞)，症见呕吐、反胃、纳呆、反酸等，以及功能性消化不良见以上症状者。3.枳实总黄酮片优势：1) 创新1.2类中药：单一药物提取，色谱分离，成分清晰，物质明确(柚皮苷、新橙皮苷等)；2) 依据新版《药品注册办法》，按照西医评价体系分别与安慰剂及促胃动力化药对照进行了临床验证，不良反应谱明确；3) 创新应用核素显像法，对胃排空功能进行客观指标评估。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-江西青峰药业有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

枳实总黄酮片-药品最新版法定说明书.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

枳实总黄酮片-药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY