

# 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： 盐酸曲唑酮缓释片

企业名称： 兆科药业（广州）有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-11 17:21:54	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）	盐酸曲唑酮缓释片	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	CN101772490B	核心专利权期限届满日1	2028-07
核心专利类型1	CN101772490B	核心专利权期限届满日1	2028-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	75mg、150mg		
上市许可持有人（授权企业）	AZ.CHIM.RIUN.ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.		
说明书全部适应症/功能主治	用于伴有或不伴有焦虑症状的抑郁症。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	不限		
说明书用法用量	本品仅成口可口。治疗应在晚间开始口药，并逐渐增加口剂量，口药周期应口少为口个口。成口：每口晚间临睡前口次性服口75-150mg；每口最口剂量可增加口450mg(分两次服口)，住院患者（即较严重的抑郁症患者）每口剂量可以口达但是不能超过600mg，分次服口。口年患者：对于年迈或体弱患者，推荐的起始剂量减少口每口100mg，可以分次服口或晚间单次服口；可根据耐受性和疗效在监督下逐渐增加剂量。口般口口，患者的单次剂量不得超过100mg，每口剂量不得口于300mg。口童：口童和18岁以下口少年不得使口本品。		
所治疗疾病基本情况	抑郁症的主要临床表现为心境低落、兴趣丧失以及精力缺乏，常伴有其他认知、生理和行为症状，如注意力不集中、失眠、反应迟钝、行为活动减少以及疲惫感，单次发作至少持续2周。发病机制主要是认为抑郁症的发生发展与单胺类神经递质包括5-HT、NE、DA缺乏及功能失调有关。根据研究显示，中国成人抑郁障碍终生患病率为6.8%，12个月患病率为3.6%，超过80%患者伴有失眠、焦虑症状		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	【盐酸曲唑酮片】：常州华生制药有限公司，每素玉（仿制），上市时间：2002年 沈阳福宁药业有限公司，安适（仿制），上市时间：2005年 台湾海默尼药业有限公司，美时玉（仿制），上市时间：2009年 【盐酸曲唑酮缓释片】：本品：盐酸曲唑酮缓释片，生产企业：AZ.CHIM.RIUN.ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.P.A.规格：75mg/150mg上市时间：2020年12月 相比于普通片剂优势：与普通片相比，盐酸曲唑酮缓释片峰药浓度降低，达到峰药浓度的时间延长，但是等剂量给药的暴露程度（AUC）相当；食物对缓释片的生物利用度无显著影响。因此在相同剂量下，缓释片不良反应发生率及发生程度更低，使用150mg及以上剂量进行抗抑郁治疗时患者耐受性更好。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书兆科广州.pdf		
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸曲唑酮缓释片说明书.pdf		
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》	<a href="#">↓ 下载文件</a> 盐酸曲唑酮缓释片注册批文全套.pdf		

(进口药品)。如首次上市版本  
和最新版不同，请分别提供