

2023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：乌美溴铵维兰特罗吸入粉
雾剂

企业名称：葛兰素史克（中国）投资
有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 14:19:46	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	药品类别	西药
药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是	目录类别	谈判药品
协议到期时间	2023年12月31日		
核心专利类型1	维兰特罗化合物专利	核心专利权期限届满日1	2022-09
核心专利类型2	乌美溴铵化合物专利	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型1	维兰特罗化合物专利	核心专利权期限届满日1	2022-09
核心专利类型2	乌美溴铵化合物专利	核心专利权期限届满日2	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	乌美溴铵（以乌美铵计）62.5μg与三苯乙酸维兰特罗（以维兰特罗计）25μg		
上市许可持有人（授权企业）	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限中重度慢性阻塞性肺病		
所治疗疾病基本情况	1.疾病表现：慢阻肺特征是持续存在的气流受限和相应的呼吸系统症状。如果没有得到早期充分治疗，病情没有及时控制，会导致反复症状发作和急性加重。发病机理：病理学改变主要是气道和（或）肺泡异常，通常与显著暴露于有害颗粒或气体相关。主要症状：慢性咳嗽、咳痰和呼吸困难。2.发病率205.89/10万；20岁及以上成人患病率为8.6%，其中10%为轻度患者；死亡率65.20/10万。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.与本品同为治疗慢阻肺的双支气管扩张剂“格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂”（商品名：百沃平）的上市时间为2020年5月，医保覆盖范围为“限慢性阻塞性肺疾病”，与其说明书适应症一致。2.相比格隆溴铵福莫特罗，1）本品能够显著改善肺功能87.2mL，安全性相当。2）本品一天一次，一次一吸；参照药品为一天二次，一次二吸。3）本品具有创新的易纳器装置，易学易用，降低关键错误率78%；稳定递送，99.8%的患者可完成有效吸入；无需预充和清洁。4）成本效果分析显示本品相比格隆溴铵福莫特罗具有绝对药物经济学优势，即质量调整生命年（QALY）更高，医疗总成本更低。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书.pdf	
药品修改前法定说明书	↓ 下载文件	药品说明书-上次医保续约提交版本.pdf	
药品修改后法定说明书	↓ 下载文件	药品说明书-最新版.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 药品注册证-最新版本.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 药品注册证-首次上市版本.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂PPT1.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂PPT2.pptx

适应症或功能主治	获批时间	用法用量
本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。	2018-03-12	用法:本品仅用于经口吸入。用量:成人推荐剂量是每次吸入本品62.5μg/25μg，每日一次。本品应在每天同一时间给药，每日一次，以维持支气管扩张作用。最大剂量是每次吸入本品62.5μg/25μg，每日一次。

参照药品

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（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。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额（元）
格隆溴铵福莫特罗	是	每罐120揆，每揆合格隆铵7.2μg与富马酸福莫特罗（以二水合物计）5.0μg	192	本品经口吸入给药，每次2吸，每日2次。本品使用剂量不应超过批准剂量	日均费用	-	6.4

参照药品选择理由：与本品适应症相同，参照药品医保支付范围与适应症一致。

其他情况请说明：-

联系人信息

联系人	苗露	联系电话	13910448951
-----	----	------	-------------

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	格隆溴铵福莫特罗
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
对主要临床结局指标改善情况	本研究为参照药品格隆溴铵福莫特罗发起的研究，纳入的患者中有52%为急性加重低风险患者（既往1年内未发生急性加重事件）。治疗24周后，本品相比格隆溴铵福莫特罗能够显著改善肺功能87.2mL(169.6 vs. 82.4 mL；97.5% CI: -117.0, -57.4)，且不增加治疗相关不良反应发生率（0.5% vs. 1.3%）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 对比格隆溴铵福莫特罗.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	噻托溴铵
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
对主要临床结局指标改善情况	纳入的患者中有77%为急性加重低风险患者（既往1年内未发生急性加重事件）。治疗169天后，本品相比噻托溴铵能够显著改善肺功能95mL（95% CI: 71-118; p<0.001）和降低减少临床重要恶化（CID）风险38%(HR=0.62, 95%CI: 0.54-0.71; p<0.001)，且不增加不良反应发生率（5% vs. 4%）。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 对比噻托溴铵.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	乌美溴铵
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
对主要临床结局指标改善情况	纳入的患者有13.9%为肺功能评估轻度患者（FEV1 % \geq 80%）。平均随访565.3天内，本品急性加重次数（746 vs. 979/1000人-年）和肺炎发生次数（6 vs. 25/1000人-年）均低于乌美溴铵。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 对比乌美溴铵.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	乌美溴铵，沙美特罗
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
对主要临床结局指标改善情况	纳入的患者中有56%为症状评估较轻患者（CAT评分<20）。其中，在症状较轻患者中，本品相比乌美溴铵和沙美特罗

显著改善肺功能67mL($p < 0.001$)和164mL($p < 0.001$), 显著改善症状42%($p = 0.010$)和34%($p = 0.027$)、改善生活质量14%($p = 0.363$)和55%($p = 0.002$), 显著降低临床重要恶化风险17%($p = 0.046$)和43%($p < 0.001$), 不良反应相当。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 对比乌美溴铵和沙美特罗.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 格隆溴铵福莫特罗

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 本品具有长效支气管扩张作用, 适用于慢性阻塞性肺病(COPD)的长期维持治疗, 一日一次用于缓解COPD患者的症状。

对主要临床结局指标改善情况 本研究为参照药品格隆溴铵福莫特罗发起的研究, 纳入的患者中有52%为急性加重低风险患者(既往1年内未发生急性加重事件)。治疗24周后, 本品相比格隆溴铵福莫特罗能够显著改善肺功能87.2mL(169.6 vs. 82.4 mL; 97.5% CI: -117.0, -57.4), 且不增加治疗相关不良反应发生率(0.5% vs. 1.3%)。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 对比格隆溴铵福莫特罗.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 噻托溴铵

试验阶段 获批前

适应症或功能主治 本品具有长效支气管扩张作用, 适用于慢性阻塞性肺病(COPD)的长期维持治疗, 一日一次用于缓解COPD患者的症状。

对主要临床结局指标改善情况 纳入的患者中有77%为急性加重低风险患者(既往1年内未发生急性加重事件)。治疗169天后, 本品相比噻托溴铵能够显著改善肺功能95mL(95% CI: 71-118; $p < 0.001$)和降低减少临床重要恶化(CID)风险38%(HR=0.62, 95%CI: 0.54-0.71; $p < 0.001$), 且不增加不良反应发生率(5% vs. 4%)。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 对比噻托溴铵.pdf

试验类型3 真实世界数据

试验对照药品 乌美溴铵

试验阶段 获批后

适应症或功能主治 本品具有长效支气管扩张作用, 适用于慢性阻塞性肺病(COPD)的长期维持治疗, 一日一次用于缓解COPD患者的症状。

对主要临床结局指标改善情况 纳入的患者有13.9%为肺功能评估轻度患者($FEV1 \% \geq 80\%$)。平均随访565.3天内, 本品急性加重次数(746 vs. 979/1000人-年)和肺炎发生次数(6 vs. 25/1000人-年)均低于乌美溴铵。

试验数据结果证明文件(外文资料须同时提供原文及中文翻译件)

[↓ 下载文件](#) 对比乌美溴铵.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品	乌美溴铵，沙美特罗
试验阶段	获批前
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
对主要临床结局指标改善情况	纳入的患者中有56%为症状评估较轻患者（CAT评分<20）。其中，在症状较轻患者中，本品相比乌美溴铵和沙美特罗显著改善肺功能67mL(p<0.001)和164mL(p<0.001)，显著改善症状42%(p=0.010)和34%(p=0.027)、改善生活质量14%(p=0.363)和55%(p=0.002)，显著降低临床重要恶化风险17%(p=0.046)和43%(p<0.001)，不良反应相当。
试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 对比乌美溴铵和沙美特罗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	慢性阻塞性肺疾病全球倡议 2023（GOLD 2023）：慢阻肺患者初始治疗首选双支扩剂。
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023年版GOLD双支扩剂推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国慢性阻塞性肺疾病诊治指南2021：稳定期慢阻肺患者初始治疗首选双支扩剂之一。
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国慢阻肺指南2021版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	慢性阻塞性肺疾病全球倡议 2023（GOLD 2023）：慢阻肺患者初始治疗首选双支扩剂。
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 2023年版GOLD双支扩剂推荐.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	中国慢性阻塞性肺疾病诊治指南2021：稳定期慢阻肺患者初始治疗首选双支扩剂之一。
适应症或功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	↓ 下载文件 中国慢阻肺指南2021版.pdf

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	1.共有4项全球关键有效性研究及3项支持性临床研究支持了UMEC/VI治疗COPD的有效性及安全性。在这些关键疗效研究中，两项24周安慰剂对照研究结果显示，各剂量水平UMEC/VI均显示FEV1谷值改善优于安慰剂且具有统计学显著性意
------------------------------	--

的描述	义。两项为期24周TIO对照的主要有效性研究均显示UMEC/VI 125/25 μg剂量水平的FEV1谷值改善优于TIO且具有统计学显著性意义。2.在国内申请人提供了一项临床试验（DB2114634）方案及数据分析报告。采用随机双盲、安慰剂平行对照设计，临床试验结果证实了UMEC/VI治疗中国COPD患者的疗效优于安慰剂。在中国COPD患者的结果与研究DB2114634整体亚洲人群中观察到的结果一致，也与全球关键疗效研究一致。综上，对全球临床研究数据和中国III期临床开发试验数据进行桥接，结果显示本品的有效性显著优于安慰剂及相应单药和噻托溴铵，且联合使用UMEC/VI较单方使用UMEC和VI未增加额外的风险。故综合评估本品获益大于风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂申请上市技术审评报告.pdf
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	1.共有4项全球关键有效性研究及3项支持性临床研究支持了UMEC/VI治疗COPD的有效性及其安全性。在这些关键疗效研究中，两项24周安慰剂对照研究结果显示，各剂量水平UMEC/VI均显示FEV1谷值改善优于安慰剂且具有统计学显著性意义。两项为期24周TIO对照的主要有效性研究均显示UMEC/VI 125/25 μg剂量水平的FEV1谷值改善优于TIO且具有统计学显著性意义。2.在国内申请人提供了一项临床试验（DB2114634）方案及数据分析报告。采用随机双盲、安慰剂平行对照设计，临床试验结果证实了UMEC/VI治疗中国COPD患者的疗效优于安慰剂。在中国COPD患者的结果与研究DB2114634整体亚洲人群中观察到的结果一致，也与全球关键疗效研究一致。综上，对全球临床研究数据和中国III期临床开发试验数据进行桥接，结果显示本品的有效性显著优于安慰剂及相应单药和噻托溴铵，且联合使用UMEC/VI较单方使用UMEC和VI未增加额外的风险。故综合评估本品获益大于风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂申请上市技术审评报告.pdf

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	最常报告的不良反应是鼻咽炎（9%）。用药禁忌：对本品中活性成分或任一辅料过敏的患者禁用。严重乳蛋白过敏的患者禁用。注意事项和药物相互作用详见说明书。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.药品上市后，各国家和地区药监部门5年内未发布安全性警告、黑框警告或要求撤市。2.药物监测中发生率较高的不良反应均为已列入说明书不良反应，例如鼻咽炎、头痛等。基于对国内外数据的综合审查，本品在推荐条件下用于治疗获批适应症时获益风险仍保持有利。
相关报导文献	-

五、创新性信息

创新程度	1.本品包含创新长效两分子维兰特罗（LABA）和乌美溴铵（LAMA），兼备强效与长效，通过双重作用通路协同舒张支气管：维兰特罗激动气道平滑肌上β2肾上腺素受体，快速且持续舒张支气管；乌美溴铵抑制M3毒蕈碱受体，从而减少气道平滑肌收缩，持续舒张支气管。2.患者获益：中国首个一天一次用于慢阻肺治疗的双支扩剂。强效和长效双重保障，持续24小时更强改善肺功能，更好管理急性加重风险和增加依从性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂创新性报告.pdf
应用创新	1.本品具有创新的易纳器装置，具有两大核心设计：歧管设计，高效递送；同轴联动，一步激活。2.患者获益：易纳器装置易学易用，降低关键错误率78%；稳定递送；99.8%的患者可完成有效吸入；日常使用更简单，无需掌握手口协调，无需预充和清洁，可避免53%的错误率。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂应用创新性报告.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	1.慢阻肺是呼吸系统常见疾病，我国总计成人慢阻肺患者人数接近1亿，也是我国居民第三大死因。其中，轻度慢阻肺患者占比约10%。慢阻肺因其发病率高及死亡率高，被列入“健康中国2030”行动计划，是重点防治疾病之一，已成为一个重要的公共卫生问题。2.本品具有显著改善肺功能、降低加重风险等获益，能够提升慢阻肺患者的健康水平。
-----------------	---

符合“保基本”原则描述	1.早期干预与规范化起始治疗是慢阻肺长期治疗有效性的关键。将本品报销范围拓宽到说明书适应症，有助于保障轻度患者规范的治疗选择。 2.本品原医保支付范围2022年和2023年实际基金支出未超过上次医保续约提交的预期基金支出；预计未来本品新增医保支付范围的基金支出相比原医保支付范围的基金支出增加有限，且由于替换了价格更高双联药物的部分市场份额，能够节省医保基金。
弥补目录短板描述	1.目前轻度患者可使用的医保报销范围内的吸入药物有限，使用本品不能享受医保报销政策，患者经济负担较重。 2.对比目录内的其它双支扩剂和单支扩剂，本品在安全性相当的基础上，能够获得更强肺功能改善等临床获益；同时，本品易纳器装置易学易用、稳定递送、更加适合患者使用，显著优于其他支扩剂的吸入装置。
临床管理难度描述	1.本品每日一次，每次一吸，没有额外用药需求。可以减少对于患者日常生活的影响，提高患者的依从性，降低临床管理的难度。 2.本品仅适用于慢阻肺的长期维持治疗。慢阻肺有明确的指南规范和清晰的临床路径，能够避免临床滥用风险或超说明书用药的问题。