

氟替美维吸入粉雾剂 (全再乐®)

申请简易新增哮喘适应症

协议到期续约适应症：慢性阻塞性肺疾病（COPD）

葛兰素史克（中国）投资有限公司

目录

1

基本信息

2

安全性

3

有效性

4

创新性

5

公平性

药品基本情况

| | |
|-------------------|---|
| 药品通用名 | 氟替美维吸入粉雾剂 |
| 注册规格 | 每泡含糠酸氟替卡松100μg、乌美溴铵62.5μg (按C ₂₉ H ₃₄ NO ₂ 计) 与三苯乙酸维兰特罗25μg (按C ₂₄ H ₃₃ Cl ₂ NO ₅ 计), 递送剂量为糠酸氟替卡松92μg、乌美溴铵55μg (按C ₂₉ H ₃₄ NO ₂ 计) 与三苯乙酸维兰特罗22μg (按C ₂₄ H ₃₃ Cl ₂ NO ₅ 计) |
| 注册分类 | 化学药品5.1类 |
| 说明书适应症 | <ul style="list-style-type: none"> • 本次目录调整拟申请新增适应症：成人哮喘患者的维持治疗¹ • 现行医保支付范围申请续约：慢性阻塞性肺疾病 |
| 用法用量 | 推荐剂量为100/62.5/25μg, 每日一次 ¹ |
| 全球首个上市国家地区及上市时间 | 美国, 2017年9月 |
| 中国大陆首次上市时间 | 2019年11月 (本次新增适应症于 2026年1月 获批) |
| 目前大陆地区同通用名药品的上市情况 | 无 |
| 是否为OTC药品 | 否 |

来源：1. 氟替美维吸入粉雾剂药品说明书

参照药建议

多吸入装置三联

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂

+

噻托溴铵吸入喷雾剂

- 1
 本品是中国首个可用于哮喘与COPD双适应症单一装置三联吸入复方制剂；参照药品与本品适应症相同，医保支付范围一致
- 2
 参照药品为当前**临床广泛应用于中-重度哮喘控制不佳患者的多装置三联吸入治疗组合**
- 3
 多装置三联吸入治疗是目前**目录内唯一可用**的中剂量三联吸入疗法

吸入疗法是哮喘标准治疗，然而现有二联、三联吸入方案存在控制效果不佳、安全性风险等问题，中重度哮喘患者亟需**中剂量单一装置吸入三联制剂**

我国哮喘患者症状困扰严重

哮喘和慢性阻塞性肺疾病（COPD）作为最常见的慢性气道疾病，构成我国呼吸系统的主要疾病负担

中国18岁以上人群哮喘患病率4.2%，**新增适应人群远小于原支付范围COPD**^{1,2}：

然而，哮喘患者面临的**症状困扰严重**：

93%

日间喘息气促³

80%

夜间加重和觉醒³

53%

气流受限⁴

现有治疗哮喘控制不理想，中重度哮喘患者亟需**中剂量单一装置吸入三联制剂**

二联 (ICS/LABA)

- 哮喘患者常见初始治疗方案
- **超过30%**患者症状控制不佳⁵⁻⁷
- 肺功能改善不佳，FEV₁%预测值55.9%⁸

中剂量三联 (ICS/LABA/LAMA)

- 仅有多吸入装置三联，依从性差，6个月停药率78%⁹
- **缺少中剂量单一装置三联吸入制剂**

高剂量三联 (ICS/LABA/LAMA)

- 长期使用**不符合指南最低有效ICS原则**¹⁰
- 增加不良反应风险

医保目录内尚无治疗哮喘的中剂量单一装置三联吸入制剂，中重度哮喘患者亟需更优的用药选择

来源: 1. Huang K, et al. Lancet. 2019; 2 Wang C, et al. Lancet. 2018.; 3. Fletcher M, Hiles D. Prim Care Respir J. 2013; 4. Globe G, et al. Health Qual Life Outcomes. 2015; 5. Roche N, et al. NPJ Prim Care Respir Med. 2020; 6. Zhang S, et al. NPJ Prim Care Respir Med. 2023; 7. Benson VS, et al. Eur Respir J. 2022; 8. Zhang S, et al. NPJ Prim Care Respir Med. 2025; 9. Numbere B, Liu Y, Zhang S, et al. BMJ Open Respir Res 2024; 10. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2026 update)

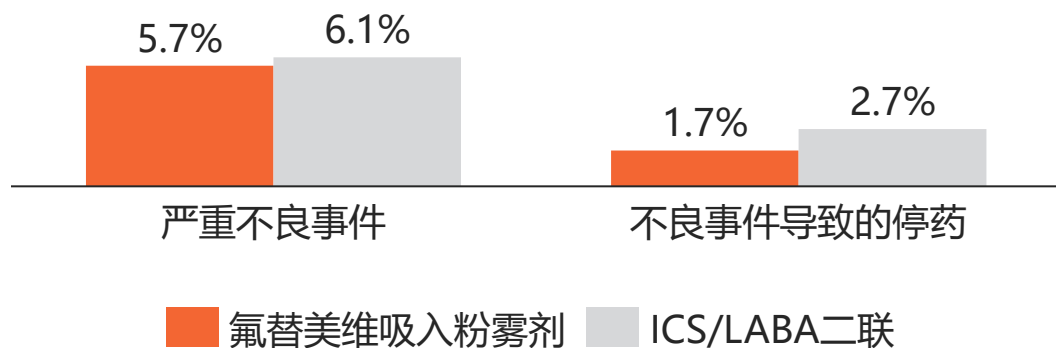
氟替美维吸入粉雾剂不良事件发生率整体较低，不增加安全风险

关键III期试验证实氟替美维吸入粉雾剂安全耐受



双盲随机平行组3A期研究 (CAPTAIN): ¹

氟替美维吸入粉雾剂整体安全性与LCS/LABA二联相似，**不增加安全性风险**；**严重不良事件及停药发生率低**，具有良好耐受性



真实世界不良事件发生情况

- 真实世界用药情况显示，氟替美维吸入粉雾剂安全性与临床试验结果保持一致，未发现新的安全性问题 ²
- 目前已上市国家尚无任何安全性警告、黑框警告及因安全性问题撤市信息

药品说明书收载的安全性信息 ³

- 最常见不良反应为鼻咽炎 (15%)、头痛 (9%) 和上呼吸道感染 (4%) 等，临床干预措施成熟、明确，**临床管理方便**
- 肺炎及需要住院治疗的肺炎发生率低，无致死性肺炎事件发生
- 在65岁以上老年患者中**无需进行剂量调整**

氟替美维吸入粉雾剂相较于吸入装置三联临床获益更优；同时，由二联转用后还可改善肺功能，减少急性发作及减少门诊、住院等医疗资源利用

对比多装置三联吸入，氟替美维降低急性发作具有更优的趋势

网状Meta分析：纳入多类二联、三联吸入制剂¹

相较沙美特罗替卡松 + 噻托溴铵多装置三联吸入制剂，氟替美维吸入粉雾剂可进一步¹：

降低中-重度哮喘急性发作率

53%

沙美特罗替卡松+噻托溴铵多装置三联吸入制剂 vs. 氟替美维吸入粉雾剂
HR=2.12; 95% CI: 0.00 - 969

二联转用氟替美维吸入粉雾剂后可实现多方面疗效改善

真实世界“转换治疗”研究：较治疗前使用布地奈德/福莫特罗、沙美特罗替卡松等二联

治疗8周：FEV1谷值**显著提升**²

110.4ml

(95% CI: 31.8, 189.0; p<0.05)

治疗≥1年：哮喘急性发作率**显著降低**³

39%

(p<0.001)

治疗≥1年：**减少**医疗资源利用

发作导致的门诊率**显著下降**⁴

24%

(RR=0.76; 95% CI: 0.75, 0.78; P<0.001)

发作导致的住院率**显著下降**⁴

25%

(RR=0.75; 95% CI: 0.68, 0.83; P<0.001)

备注：*，布地格福吸入气雾剂的临床试验为清晨给药前FEV1谷值均值，氟替美维吸入粉雾剂为门诊FEV1谷值均值
来源：1. Oba Y, et al. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2022; 2. Kushima Y, et al. Front Allergy. 2025; 3. Noorduyn SG, et al. Eur Respir J. 2025; 4. Baptist AP, et al. Pulm Ther. 2025

氟替美维吸入粉雾剂治疗后30%患者达到临床治愈，同时获得国内外权威指南推荐

相较二联，近1/3患者实现“临床治愈”

国内获批哮喘单一装置三联吸入制剂里，
唯一具有“临床治愈”证据[#]

关键III期试验事后分析^{1,2}
治疗52周 临床治愈率：

30%

OR=1.65; 95%CI: 1.29-2.12; P<0.001

“临床治愈”标准

- 无症状时长达到1年及以上
- 肺功能检测结果正常或基本正常
- 无急性发作
- 无需全身糖皮质激素（SCS）治疗

氟替美维获国内外权威指南推荐



支气管哮喘防治指南 2024³

如果使用中-高剂量ICS-LABA不能良好控制哮喘，可处方**糠酸氟替卡松-维兰特罗-乌美溴铵（即氟替美维吸入粉雾剂）**（1级推荐，A级证据*）等，以进一步改善症状、肺功能以及减少急性发作



全球哮喘防治倡议 2026⁴

对于中/高剂量ICS-LABA治疗仍未控制的≥18岁患者，可考虑采用单一吸入装置（“三联”吸入装置）给药**糠酸氟替卡松-维兰特罗-乌美溴铵**，可轻度改善肺功能、减少急性发作次数

备注：#，国内已获批哮喘单一吸入装置三联茆达格莫，其目前无“临床治愈”证据；*，指南规定推荐强度分级为强（1），证据质量分级为高（A）

来源：1. Oppenheimer J, et al. Adv Ther. 2025; 2. Lugogo N, et al. J ALLERGY CLIN IMMUNOL, 2024; 3. 中华医学会呼吸病学分会. 支气管哮喘防治指南（2024年版），中华结核和呼吸杂志, 2025; 4. Global Initiative for Asthma (GINA). Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2026 update).

本资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

氟替美维吸入粉雾剂作为21世纪创新三分子，兼备强效、长效抗炎和舒张支气管；采用独有装置给药，创新优势明显



创新三分子

兼备强效、长效抗炎和舒张支气管

糠酸氟替卡松

糖皮质激素 受体亲和力
3.2倍 vs. 布地奈德¹

➔ **更强抗炎**²

维兰特罗

对β₂受体选择性
16倍 vs. 福莫特罗³

➔ **更强肺功能改善**⁴

乌美溴铵

高选择性 M₃受体拮抗剂
vs. 格隆溴铵⁵

➔ **心血管不良事件发生率低**^{6,7}



装置技术创新

装置创新、使用便捷

- 通过**独有Ellipta®**干粉吸入器给药
- 易纳器设置，歧管设计、同轴联动
- **1天1次**，1分钟学会
- **99.8%**的患者可完成有效吸入^{8,9}



来源: 1. Daley-Yates PT. Br J Clin Pharmacol. 2015; 2. Daley-Yates P, et al. Br J Clin Pharmacol. 2021; 3. Slack RJ, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2013; 4. Maltais F, et al. Adv Ther. 2019; 5. Salmon M, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2013; 6. Naline E, et al. Pulm Pharmacol Ther. 2018; 7. Ferrando M, et al. Expert Opin Investig Drugs. 2017; 8. Anderson M, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2021; 9. Van Der Palen J, et al. Respir Med. 2022.

氟替美维吸入粉雾剂填补哮喘中剂量单一吸入装置三联治疗空白，操作简便，依从性高，改善现有治疗控制不佳结局，减轻公共卫生和医保负担

对公共健康的影响

- 哮喘患者日间喘息气促、夜间症状加重困扰严重
- 氟替美维吸入粉雾剂较二联能显著改善患者肺功能，二联转用后显著降低急性发作率，较已有三联改善安全性，有效减轻疾病带来的公共健康负担，提升患者生活质量

符合“保基本”原则

- 氟替美维吸入粉雾剂价格相较目录内多装置三联吸入疗法（参照药）更低，为患者提供更有性价比的方案
- 与参照药相比，本品进一步减少急性发作风险，减少医疗资源利用
- 新增适应症人群规模较原适应症更小，对医保基金影响小，符合医保“保基本”的核心原则

弥补目录短板

- 氟替美维吸入粉雾剂作为我国首个可用于哮喘与COPD双适应症的单一装置三联吸入制剂，将填补哮喘无中剂量单一装置三联吸入的空白，为中重度哮喘患者提供了更优用药选择

临床管理便利

- 采用独有 Ellipta® 干粉吸入器，1天1次给药，1分钟即可学会使用，便于患者坚持和临床管理
- 适应症范围明确，不存在临床滥用或超说明书用药的可能