

编码：YPSN202600094

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： 氟替美维吸入粉雾剂

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	2026-06-08 12:38:06	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）	氟替美维吸入粉雾剂	商品名	全再乐
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	糠酸氟替卡松化合物专利	核心专利权期限届满日1	2021-08
核心专利类型2	维兰特罗化合物专利	核心专利权期限届满日2	2022-09
核心专利类型3	乌美溴铵化合物专利	核心专利权期限届满日3	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每泡含糠酸氟替卡松100 μ g、乌美溴铵62.5 μ g（按C ₂₉ H ₃₄ NO ₂ 计）与三苯乙酸维兰特罗25 μ g（按C ₂₄ H ₃₃ Cl ₂ NO ₅ 计），递送剂量为糠酸氟替卡松92 μ g、乌美溴铵55 μ g（按C ₂₉ H ₃₄ NO ₂ 计）与三苯乙酸维兰特罗22 μ g（按C ₂₄ H ₃₃ Cl ₂ NO ₅ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	GLAXOSMITHKLINE INTELLECTUAL PROPERTY DEVELOPMENT LTD ENGLAND		
说明书全部适应症/功能主治	1. 本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗；2. 本品适用于成人哮喘患者的维持治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限慢性阻塞性肺疾病。		
说明书用法用量	1.慢性阻塞性肺疾病（COPD）：本品的推荐剂量为100/62.5/25 μ g，每日一吸。如果在两次给药之间出现呼吸短促，应立即吸入急救药物（如短效 β 2受体激动剂，沙丁胺醇）予以缓解。2.哮喘：本品的推荐剂量为100/62.5/25 μ g，每日一吸。如果在两次给药之间出现哮喘症状，应立即吸入急救药物（如短效 β 2受体激动剂，沙丁胺醇）予以缓解。给药方法：本品仅用于经口吸入。吸入后，患者应用清水漱口，但不要将水咽下，以减少口咽部念珠菌病的风险。本品应在每天同一时间使用，每日一次，每次一吸。每日使用本品不要超过1次。本品吸入装置准备和给药的详细步骤见【使用指导】。		
所治疗疾病基本情况	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为4.2%，不到现有支付范围COPD的一半。哮喘是一种以慢性气道炎症和气道高反应性为特征的异质性呼吸系统疾病，主要表现为反复发作的喘息、气促、胸闷和咳嗽，常在夜间或清晨加重，并可伴随持续性气流受限和肺功能下降。		
中国大陆首次上市时间	2019-11	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-07-22

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	截至2026年5月31日，目录内可用于治疗哮喘的三联吸入疗法包括多装置三联吸入方案（如沙美特罗替卡松 Q^{D} 联+噻托溴铵单药的开放三联组合）、单一装置三联吸入方案茚达格莫吸入粉雾剂（II）。按照指南推荐的哮喘阶梯式治疗方案，茚达格莫吸入粉雾剂（II）属于高剂量ICS（吸入性糖皮质激素）疗法，存在放大全身激素暴露相关安全性风险的问题，长期使用不符合指南的最低有效ICS原则。而多装置三联吸入方案是当前目录内仅有的中剂量ICS三联吸入方案，亦在临床中被 Q^{D} 泛应 Q^{D} 。但是，多装置三联吸入方案存在依从性不佳/停药问题，导致无法实现长期有效的症状控制。氟替美维吸入粉雾剂作为中剂量单一装置三联吸入方案，在达到更佳控制的同时降低高剂量ICS依赖，填补当前哮喘领域中剂量单一装置三联治疗的空白，为中-重度患者提供更优的长期用药选择。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 氟替美维旧版药品说明书.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 氟替美维新版药品说明书.pdf
提供首次上市和最新版有效的《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》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 氟替美维药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 氟替美维吸入粉雾剂PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 氟替美维吸入粉雾剂PPT2.pdf



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	成人哮喘患者的维持治疗	是，已获得注册批件	2026-01-23

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（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 0.8m^2 。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 1.68m^2 。

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	金额（元） ①	疗程/周期 ①
--------	---------	----	---------	------	------	---------	---------

沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 + 噻托溴铵吸入喷雾剂 (多吸入装置三联)	是	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 50ug/250ug + 噻托溴铵吸入喷雾剂 2.5ug	19.98	沙美特罗替卡松吸入粉雾剂 50ug/250ug 每日2次, 每次1吸 + 噻托溴铵吸入喷雾剂 2.5ug 每日1次, 每次2吸	日均费用	19.98	-
------------------------------------	---	---	-------	---	------	-------	---

参照药品选择理由：1) 本品是中国首个用于哮喘与COPD单一装置吸入三联；参照药品适应症和医保支付范围一致；2) 参照药品为临床广泛用于中-重度哮喘控制不佳患者的多装置吸入三联；3) 多装置吸入三联是目录内唯一可用中剂量三联

其他情况请说明：沙美特罗替卡松吸入粉雾剂50ug/250ug/泡*60泡全国加权平均价格为180.31元；噻托溴铵吸入喷雾剂2.5μg/揆*60揆最新挂网价为419元。按照说明书每日2吸/揆用量，日费用为19.98元

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	ICS/LABA二联治 (糠酸氟替卡松/维兰特罗)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	成人哮喘患者的维持治疗
对主要临床结局指标改善情况	CAPTAIN研究为一项为期52周的全球多中心III期RCT, 纳入2,436例哮喘控制不佳患者。研究显示, 与二联治疗组相比, 氟替美维组肺功能显著改善, 较基线FEV1谷值提升110ml (95% CI: 66, 153; p<0.001), 中重度哮喘急性发作风险显著降低31.2% (95% CI: 11.5, 46.4; p=0.004); 同时在ACQ-7应答率、ACQ-7总分等方面均取得显著改善。
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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> CAPTAIN研究.pdf </div>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	ICS/LABA二联治 (糠酸氟替卡松/维兰特罗)
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	成人哮喘患者的维持治疗
对主要临床结局指标改善情况	CAPTAIN研究事后分析显示, 治疗52周后, 氟替美维组患者有30%达到“临床治愈” (OR=1.65; 95%CI: 1.29-2.12; P<0.001)。其中临床治愈的标准定义为: 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。
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 (除英语之外的外文资料, 中文翻译件须经专业翻译机构认证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> CAPTAIN研究事后分析.pdf </div>
试验类型3	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	多吸入装置三联治疗 (沙美特罗替卡松+噻托溴铵)
试验阶段	获批前

本次新增的适应症或功能主治	成人哮喘患者的维持治疗
对主要临床结局指标改善情况	一项系统综述及网状Meta分析纳入了17项随机对照试验，共纳入17,161例哮喘控制不佳患者，比较了中/高剂量ICS/LABA二联治疗与加入LAMA的三联治疗方案的疗效差异。结果显示，相较沙美特罗替卡松+噻托溴铵，氟替美维治疗可实现中重度哮喘急性发作率降低53% (HR=2.12; 95% CI: 0.00 - 969)。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 网状Meta分析.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	ICS/LABA二联治疗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	成人哮喘患者的维持治疗
对主要临床结局指标改善情况	一项前瞻性、开放标签的转换治疗研究纳入了65例症状控制不佳的成人哮喘患者，显示在等效吸入糖皮质激素剂量下，由ICS/LABA二联治疗转换为氟替美维治疗8周后，FEV1谷值较基线显著提升110.4 ml (95% CI: 31.8, 189.0; p<0.05)，改善至12周仍可维持。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 真实世界开放标签研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	ICS/LABA二联治疗 (布地奈德/福莫特罗)
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	成人哮喘患者的维持治疗
对主要临床结局指标改善情况	一项基于真实世界数据库的回溯性研究纳入12个月升级治疗前后均有完整随访数据的11522名哮喘患者，评估在由ICS/LABA二联治疗 (布地奈德/福莫特罗) 升级至氟替美维后急性发作为主的长期临床结局。研究显示，相较升级前，氟替美维治疗≥1年后患者哮喘急性发作率显著降低39% (RR=0.61, 95%CI: 0.58, 0.63)。
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 (除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	↓ 下载文件 基于健康数据库索赔数据真实世界回溯性研究.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	ICS/LABA二联治疗
试验阶段	获批后
本次新增的适应症或功能主治	成人哮喘患者的维持治疗

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>一项基于美国真实世界医保理赔数据库的回顾性、前后对照研究，纳入了17959例由ICS/LABA二联治疗升级至氟替美维的成人哮喘患者，比较升级前后各12个月的医疗资源利用情况。结果显示，治疗≥1年后，哮喘相关医疗资源利用显著降低，包括发作导致的门诊就诊率显著下降24% (P<0.001)，住院率显著下降25% (P<0.001)等。该趋势在不同既往ICS/LABA方案中保持一致。</p>
<p>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（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 美国真实世界回顾性研究.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>支气管哮喘防治指南（2024）：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。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>成人哮喘患者的维持治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 支气管哮喘防治指南2024年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>全球哮喘防治倡议（2026）：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。</p>
<p>本次新增的适应症或功能主治</p>	<p>成人哮喘患者的维持治疗</p>
<p>临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）</p>	<p>↓ 下载文件 GINA全球哮喘防治倡议2026.pdf</p>

<p>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</p>	<p>截至目前，国家药品审评中心尚未发布氟替美维吸入粉雾剂治疗哮喘适应症的审评报告</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

四、安全性信息

<p>药品说明书记载的安全性信息</p>	<p>【说明书不良反应】说明书记载的常见不良反应包括鼻咽炎、头痛和上呼吸道感染等。支持上市临床试验显示，在接受最长达52周治疗的哮喘患者中，氟替美维100/62.5/25μg组的肺炎发生率为1%。氟替美维和对照组需要住院治疗的肺炎发生率相似（均<1%）。无致死性肺炎事件。【用药禁忌】对本品中活性成份或任一辅料过敏的患者禁用。对乳蛋白重度过敏的患者禁用。【药物相互作用】由于吸入给药后达到的血浆浓度低，在临床剂量下预期不太可能出现氟替美维介导的临床显著药物相互作用。【注意事项】注意事项及相关管理包括：严重哮喘相关事件——住院、气管插管和死亡、</p>
----------------------	---

不能作为急救药物使用、疾病恶化、矛盾性支气管痉挛、心血管效应、肝功能损害患者、糖皮质激素的系统性作用、吸入性糖皮质激素的局部效应、从全身性糖皮质激素治疗换用本品的患者、肾上腺皮质功能亢进和抑制、视觉障碍、抗胆碱能活性、患者出现肺炎、低钾血症、高血糖、免疫抑制、过敏反应（含速发过敏反应）、骨密度降低、辅料、对驾驶和操作机械能力的影响等，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COPD和哮喘患者的获益/风险特征仍维持有利。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 氟替美维吸入粉雾剂药品安全性报告.pdf

五、创新性信息

创新程度

1.本品作为具有明显治疗优势的创新药被纳入优先审评程序。作为21世纪创新三分子，兼备强效与长效抗炎和舒张气管：①糠酸氟替卡松（ICS）的糖皮质激素受体亲和力为布地奈德3.2倍；②维兰特罗（LABA）对 β_2 受体选择性为福莫特罗16倍；③乌美溴铵（LAMA）相较格隆溴铵为高选择性M3受体拮抗剂。2.本品具有创新的Ellipta®干粉吸入器；具有两大核心设计：歧管设计，高效递送；同轴联动，一步激活。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 氟替美维吸入粉雾剂创新程度报告.pdf

应用创新

1.本品是一天一次用于哮喘维持治疗的单一装置三联吸入治疗方案。创新三分子带来更强抗炎、更强肺功能改善、以及心血管不良事件发生率更低，强效和长效双重保障，同时更好管理急性加重风险和提高依从性。2.本品易纳器装置易学易用，1分钟学会；易纳器稳定递送，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。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 氟替美维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

①哮喘患者日间喘息气促、夜间症状加重困扰严重，疾病负担沉重。尽管目前已有二联、多装置三联吸入和高剂量单一装置三联吸入治疗方案，但现有方案在哮喘控制、依从性、安全性等方面仍然不佳，中重度哮喘患者亟需中剂量单一吸入装置三联的更优用药选择。②氟替美维较二联能显著改善患者肺功能、显著降低急性发作风险，较已有三联能改善安全性，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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）

①新增哮喘适应症人群规模较原COPD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。②氟替美维吸入粉雾剂日治疗费用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。③本品使用后能减少急性发作风险，减少医疗资源利用，节省医保基金。

弥补目录短板

氟替美维吸入粉雾剂作为我国唯一可用于哮喘与COPD双适应症的单一装置三联吸入制剂，填补哮喘中剂量单一装置三联吸入治疗空白，为中重度哮喘患者提供了更优用药选择。

临床管理难度

①哮喘诊断标准明确，适应症范围明确，不存在临床滥用风险或超说明书用药可能，便于医保经办审核执行。②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。③老年患者无需剂量调整。