

编码：YPSN202600100

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：格隆溴铵福莫特罗吸入气  
雾剂

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-08 14:19:05	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）	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	商品名	无
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		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利1	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利2	核心专利权期限届满日2	2030-05
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利3	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每罐120揆，每揆含格隆铵7.2μg与富马酸福莫特罗（以二水合物计）5.0μg		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。		
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	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。		
所治疗疾病基本情况	该药品主要使用的临床科室为呼吸科。慢性阻塞性肺病（COPD）是一种异质性肺部疾病，主要表现为慢性呼吸系统症状（如呼吸困难，咳嗽、痰液产生和/或急性加重，由于气道（支气管炎、细支气管炎）和/或肺泡（肺气肿）异常导致的持续性且通常进行性的气流阻塞。中国有近1亿慢阻肺病患者，≥40岁人群患病率13.7%，每年超91万人死于慢阻肺病，占全球慢阻肺病死亡数的31%，是我国第三大最常见死亡原因。然而只有20%左右的患者明确诊断为慢阻肺病，错过及时诊治会使得疾病持续进展，给患者带来巨大的负担，因此，慢阻肺病亟需早识别，早诊断，早治疗，并且长期规范的治疗。		
中国大陆首次上市时间	2020-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-12-12
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联支气管扩张药物：1) 达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂：上市时间为2017年12月，2020年纳入医保目录，医保支付范围为“限成人慢性阻塞性肺疾病(COPD)”；2) 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂：上市时间为2018年3月，2020年纳入医保目录，医保支付范围为“限慢性阻塞性肺病(COPD)”；3) 噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂：上市时间为2018年7月，一直未进入国家医保目录。2. 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂在各方面均有优势：1) 经济性：目前价格已为医保目录内所有双联支气管扩张药物中最低，且大陆定价低于其他推荐国家/地区。2) 有效性及安全性：与其他双联支气管扩张药物相比，格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂可以5分钟快速起效，快速缓解呼吸道症状，改善患		

者生活质量，显著减少急性药物的使用次数，安全性良好。3) 创新性：格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂通过采用创新共悬浮给药技术的令畅®装置实现给药，好吸易用，肺部沉积率高达48%，且单一装置有益于改善患者依从性和提高治疗效果。4) 公平性：令畅®装置为主动喷雾，吸气流速要求低，操作简单易学，适合各级慢阻肺病患者。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书-AZ医药杭州.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂最新说明书.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

格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY