

编码：YPSN202600201

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：倍氯福格吸入气雾剂

企业名称：凯西医药（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 18:04:04	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）	倍氯福格吸入气雾剂	商品名	泰尔畅
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	用于COPD的气雾剂制剂	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	用于COPD的联合治疗	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	格隆溴铵和福莫特罗组合的稳定的加压气雾剂溶液组合物	核心专利权期限届满日3	2034-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每罐120 揆，每揆含丙酸倍氯米松100 μ g、富马酸福莫特罗6 μ g、格隆溴铵 12.5 μ g（相当于10 μ g格隆溴铵）。每揆递送剂量为丙酸倍氯米松87 μ g、富马酸福莫特罗5 μ g和格隆溴铵11 μ g（相当于9 μ g格隆溴铵）。		
上市许可持有人（授权企业）	Chiesi Farmaceutici S.p.A.		
说明书全部适应症/功能主治	适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）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	用量：本品推荐剂量和最大剂量为每次2揆，每日两次。用法：用于经口吸入给药。特殊人群：老年人：老年患者（65岁及以上）无需调整剂量。儿科人群：本品不适用于儿科人群（18岁以下）。肾功能损害患者：轻度至中度肾功能损害患者可使用推荐剂量的本品。仅当预期获益超过潜在风险时，才应考虑在重度肾功能损害或需要透析的终末期肾病患者中使用本品，尤其是与显著体重减轻相关的患者。肝功能损害患者：尚无重度肝功能患者使用本品的相关数据，此类患者应慎用本品。		
所治疗疾病基本情况	慢性阻塞性慢阻肺病（慢阻肺病）是一种常见的、可预防和治疗的慢性气道疾病，特征是持续存在的气流阻塞，主要症状为慢性咳嗽、咳痰和呼吸困难。慢阻肺病特征性病理学改变存在于气道、肺实质和肺血管。其中，小气道病变是慢阻肺病早期核心病理特征，常先于大气道病变并贯穿慢阻肺病全程。在中国，98%的慢阻肺病患者存在小气道病变，小气道病变可显著增加慢阻肺病患者急性加重风险。流行病学数据显示，我国40岁及以上人群患病率为13.7%，经估算我国患者数近1亿。慢阻肺病严重影响患者的生命质量，是导致死亡的重要病因，位居单病种死因第三位，被列为健康中国2030行动计划重点防治疾病之一。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	现行有效药品注册证书的到期时间	2027-04-11

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

倍氯福格吸入气雾剂是全球首个上市的慢阻肺维持治疗的单一装置三联吸入制剂、国内唯一获批的超细颗粒三联制剂，在全球52个国家和地区上市，欧洲市场应用最广泛的三联制剂；其多个随机对照临床试验结果，被权威指南《慢阻肺全球倡议（GOLD）》连续10年引用，全球首部《小气道病变与慢性气道疾病管理共识》明确推荐慢阻肺吸入药物治疗应优先选择能同时在全肺（大小气道）充分沉积的超细颗粒吸入制剂。本品质量中值空气动力学直径仅1.1 μ m，有效直达大小气道，肺部沉积率高且小气道沉积比例高，是实现大小气道共治的唯一选择；可显著降低中国慢阻肺病患者50%年急性加重率，80%的患者在治疗后一年内不再出现中重度急性加重。相比布地格福吸入气雾剂，本品搭载超细缓释专利技术，具有“细缓易至”独特优势，溶液剂型添加共溶剂，输出剂量稳定；使用前无须摇晃，使用后无须冲洗；气雾缓慢释放，改善手口协调；每揿计数，提高患者依从性。相比氟替美维吸入粉雾剂，本品肺部沉积率和小气道沉积更高，肺炎发生风险低；1-3分钟快速起效，每日两次，有效缓解夜间和晨间症状，主动喷雾，对患者吸气流速要求低。本品是慢阻肺病急性加重高风险患者三联治疗优选。

企业承诺书

↓ 下载文件

2026年NRDL申请企业承诺书-盖章.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

倍氯福格吸入气雾剂说明书.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

倍氯福格吸入气雾剂进口药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY