

【申请新增准入】



瑞维那新吸入溶液 (优沛锐®)

适用于COPD维持治疗

首个LAMA雾化溶液



晖致医药有限公司

瑞维那新吸入溶液是我国首个获批的LAMA雾化溶液

瑞维那新吸入溶液¹

注册规格: 3ml: 175µg

说明书适应症: 本品适用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD)

患者的维持治疗

用法用量: 本品的推荐剂量为每次175 µg (1支装有175 µg 瑞维那新的单位剂量瓶) , 每日1次, 经口吸入给药

注册分类: 化学药品5.1类

大陆首次上市时间: 2025年6月

全球首个上市国家/日期: 美国, 2018年11月

参照药建议及原因



噻托溴铵吸入喷雾剂 (软雾剂)



相同适应症、相同机制:

同为目录内长效阻断气道M3受体、治疗COPD的LAMA制剂

目录内广泛使用:

噻托溴铵为临床应用最广泛的目录内LAMA药品

剂型相似:

与粉雾剂相比, 软雾剂的适用患者人群、使用方式与吸入溶液更为相似^{2, 3}

1. 瑞维那新吸入溶液说明书
 2. 2024年中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南
 3. 2026年GOLD COPD诊断、管理及预防全球策略

COPD患者多伴有吸气流速不足、呼吸困难，雾化LAMA可填补目录空白，减少因装置影响的药物递送问题

慢性阻塞性肺疾病（COPD）

疾病背景

- 第3个被纳入**基本公共卫生服务项目**的**重大慢病**¹（2024年）
- ≥20岁患病率8.6%，≥40岁患病率13.7%²
- 全球前**三大死亡原因**之一³，我国慢阻肺病死亡人数占全球35%²
- 疾病负担严重，所致伤残调整寿命年达2364万人年²

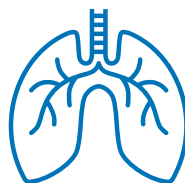
重度COPD

- 极重度气流受限的GOLD **IV级患者占13.6%**⁴
- 随着严重程度增加，住院和门诊费用急剧升高³

未满足需求

目录内含LAMA的单药和复方制剂中均无雾化溶液

1. 吸入装置使用的正确率因患者的**认知能力、手灵活度和协调技巧、可达到的吸气流速**而受到影响³
2. 平均**2/3的患者**在使用吸入装置时至少会发生一次错误³
3. 特别是手口协调不佳、吸气流速不足的患者，药物递送成功率严重受限³



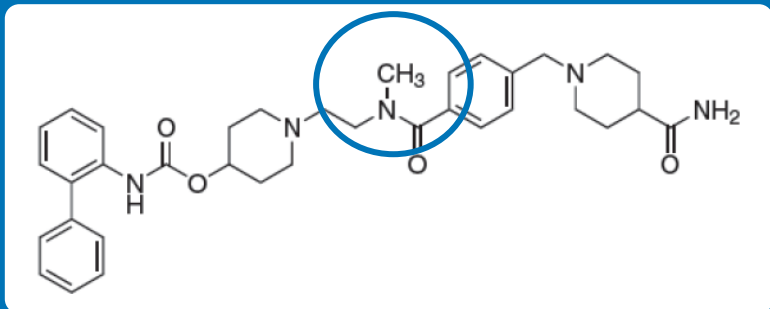
全球唯一

24小时长效雾化LAMA

吸气流速不足、口手协调不佳、需机械通气
COPD患者首选雾化器²

1. 关于做好2024年基本公共卫生服务工作的通知. 国卫基层发〔2024〕31号
2. 2025年国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南
3. 2026年GOLD COPD诊断、管理及预防全球策略
4. Yang T, et al. Respir Res. 2022 Apr 29;23(1):106

独特结构使LAMA雾化给药成为可能，适用特殊人群



可雾化结构

瑞维那新是一种叔胺，而不是季铵化合物

非酯、非季铵盐正构基团结构与溴铵类LAMA属不同化学结构类别

可提升水溶液和雾化气溶胶递送中的稳定性¹

副作用小

本品重复给药后，肺选择性指数 (LSI) 优于噻托溴铵，可减少全身抗毒蕈碱副作用^{2, 3}

半衰期长

与M3受体解离缓慢，半衰期高达22-70小时^{4, 5}

适用特殊人群

无需患者启动装置和配合吸气，也不用掌握特殊呼吸技巧⁶，更适用于老年人、认知障碍、手部灵活性下降、吸气流速不足或手口协调困难、呼吸困难且可能伴有急性疾病而无法有效使用手持吸入器的患者²

1. Ji Y, et al. CHEST, 150970A
 2. Donohue JF, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2019 Dec 19;14:2947-2958
 3. Pulido-Rios MT, et al. J Pharmacol Exp Ther. 2013 Aug;346(2):241-50
 4. 瑞维那新吸入溶液说明书
 5. BenchChem Technical Support Team. Nov 2025
 6. Barjaktarevic, IZ, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2020 Jul 12;15:1665-1677

雾化 LAMA 对吸入受限、合并急性呼吸衰竭等特殊患者更优



FEV₁占预计值 < 50%人群¹

FEV₁、FVC改善显著优于噻托溴铵粉雾剂

	噻托溴铵粉雾剂 (n=81)	瑞维那新吸入溶液 (n=80)
用法用量	18μg QD	175μg QD
第29天FEV₁谷值 (mL)		
较基线变化均值	23.2	72.3
差异	-	49.1
95% CI	-	(6.3, 91.9)
第29天FVC谷值 (mL)		
较基线变化均值	37.9	141.4
差异	-	103.5
95% CI	-	(7.7, 199.3)

*FEV₁: 第1秒用力呼气容积, FVC: 用力肺活量



合并急性呼吸衰竭患者²

雾化总时长、气道改善显著优于异丙托溴铵

	异丙托溴铵	瑞维那新	P值
每日雾化总时长 (min)	26.8±5.3	7.2±1.0	P < 0.01
改善气道动态阻力 (cmH ₂ O/L/s)	+2.6	-0.9	P < 0.01

*一项双盲、多中心随机对照试验, 纳入21例气管插管合并急性呼吸衰竭的慢阻肺患者



重度气流受限、GOLD D级患者³

显著改善肺功能和生活质量

	FEV ₁ 谷值 (mL) 差值	SGRQ应答率比值
重度气流受限	131.2 (70.7, 191.6)*	1.99 (1.04, 3.81)*
GOLD D级患者	124.6 (66.5, 182.7)*	2.52 (1.34, 4.76)*

*P<0.05. SGRQ: 圣乔治呼吸问卷

1. Mahler DA, et al. Chronic Obstr Pulm Dis. 2019;6(4):321-331.
 2. Bando J, et al. Eur Respir J. 2025 66(suppl 69): PA369
 3. Donohue JF, et al. BMC Pulm Med. 2020 May 11;20(1):134.

国内外临床研究均证实瑞维那新带来肺功能获益和生活质量提升



研究结论



中国III期临床研究：
85天显著提升中国患者FEV₁和生活质量



国外多项研究验证：
快速起效，显著改善健康状况



联合用药：
优于福莫特罗单药

中国III期临床研究¹

85天显著提升中国患者FEV₁和生活质量

FEV₁谷值 (主要终点)

	瑞维那新 (n=129)	安慰组 (n=128)	差值	95% CI	P值
较基线变化 (mL)	+55.12	-95.78	150.91	104.15, 197.67	<0.0001

FEV₁: 第1秒用力呼气容积

SGRQ评估

	瑞维那新 (n=129)	安慰组 (n=128)	优势比	95% CI	P值
SGRQ 应答率	53%	45%	2.1	1.16, 3.84	<0.05

SGRQ: 圣乔治呼吸问卷

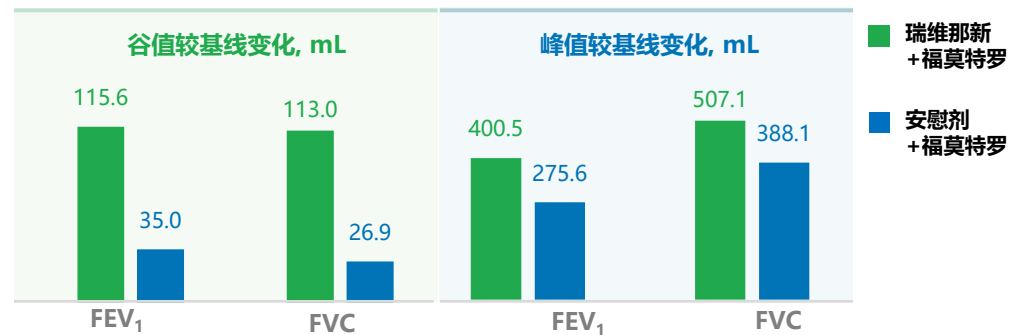
国外多项研究验证¹

快速起效，显著改善FEV₁和健康状况^{2, 3}

	第85天 FEV ₁ 谷值变化 ^a	0-2小时 FEV ₁ 峰值变化 ^a	SGRQ 应答率 ^b	CCQ 应答率
Pooled 0126&0127	148.1 mL	129.5 mL	46.9%	43.3%
P值	P<0.001	P<0.001	P<0.05	P<0.05

^a安慰剂校正后, ^b≥降低4分。0126和0127是两项为期12周的随机、双盲、安慰剂对照的临床III期研究。
CCQ: 临床慢性阻塞性肺病问卷

瑞维那新与福莫特罗联合，优于福莫特罗单药⁴



1. 瑞维那新吸入溶液说明书. 2. Ferguson GT, et al. Chronic Obstr Pulm Dis. 2019 Apr 9;6(2):154-165. 3. Donohue JF, et al. Respir Med. 2023;208:107123. 4. Siler TM, et al. Chronic Obstr Pulm Dis. 2020;7(2):99-106.

瑞维那新作为雾化LAMA获得国内外权威指南广泛推荐

基本信息

创新性

有效性

安全性

公平性

瑞维那新 推荐

2026年GOLD
COPD诊断、管理及预防
全球策略

推荐LAMA作为B组和E组COPD患者的**初始维持治疗**联合用药之一
部分LAMA（包括**瑞维那新吸入溶液**），**每日给药一次可有效改善咳嗽、
咳痰，提高肺康复治疗有效性，减少病情急性加重及相关住院次数**

2025国家基层
慢性阻塞性肺疾病
防治及管理实施指南

推荐LAMA作为少症状少急性加重患者的**初始治疗**
推荐LAMA作为多症状少急性加重和频繁急性加重患者的**联合治疗之一**

2024中国
慢性阻塞性肺疾病
基层诊疗与管理指南

LAMA**作用长达24h以上**，在减少慢阻肺急性加重（A，强推荐）
及住院频率（B，强推荐）方面**优于LABA**
长期使用可改善患者的症状及健康状态，**减少急性加重及住院频率**

雾化器 推荐

对于无法使用MDI、SMI或DPI的患者
应考虑使用雾化器

COPD患者如吸气流速不足、口手协调不佳
推荐使用雾化器吸入装置

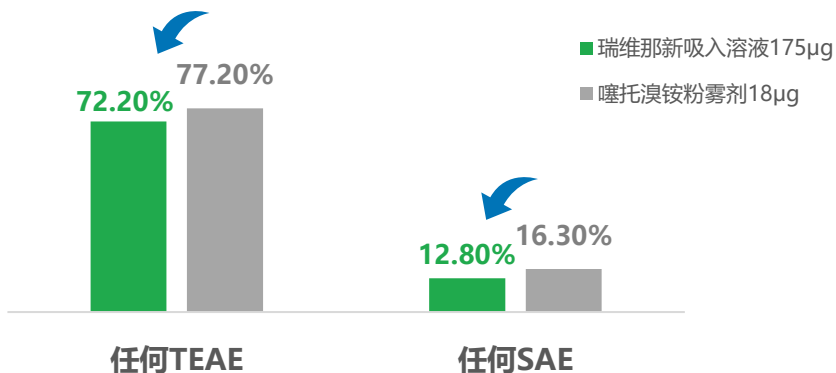
雾化吸入给药对于
年老体弱、吸气流速较低、疾病严重程度
较重、使用吸入装置存在困难的患者
可能是更佳选择

1. 2026年GOLD COPD诊断、管理及预防全球策略
2. 2025国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南
3. 2024中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南

长期、短期安全性均经过严格验证，中重度急性加重显著降低

瑞维那新与噻托溴铵相比，长期安全性优¹⁻³

- 52周RCT中，瑞维那新的不良事件发生率低于噻托溴铵



- 瑞维那新与M2受体结合少，口干发生率低于噻托溴铵 (0.9% vs. 2.8%)
- 52周RCT中，瑞维那新的COPD急性加重发生率低于噻托溴铵
 - 总体急性加重发生率略低：噻托溴铵28%，瑞维那新22%，两组CMH检验P=0.055
 - 中重度急性加重发生率显著低**：噻托溴铵26%，瑞维那新17%，两组CMH检验**P=0.005**

瑞维那新与安慰剂相比，短期安全性良好⁴⁻⁵

- 2项12周RCT中，瑞维那新的不良事件发生率与安慰剂相近

发生率	0126研究		0127研究	
	TEAE	SAE	TEAE	SAE
瑞维那新	51.0%	5.1%	51.8%	2.5%
安慰剂	51.7%	6.7%	46.9%	3.3%

- 2项12周RCT的汇总研究中，瑞维那新相比与安慰剂未增加心血管事件发生风险
 - QT间期延长发生率相近：瑞维那新175μg 5.9%，安慰剂 5.3%
 - 瑞维那新175μg和安慰剂分别仅发生1次MACEs事件

瑞维那新可在特殊人群安全使用，无需调整剂量⁶

- 肾功能损害人群**：肾功能损害患者无需调整剂量
- 老年患者**：无需调整剂量

注：TEAE：治疗中发生不良事件；SAE：严重不良事件；CMH：Cochran-Mantel-Haenszel检验；MACEs：主要不良心血管事件

1. Donohue JF, et al. Respir Med. 2019 Jul;153:38-43. 2. MORAN E, et al. CHEST, 168, A5462-A5463. 3. Maqsood MH, et al. Cureus. 2019 Apr 10;11(4):e4428. 4. Ferguson GT, et al. Chronic Obstr Pulm Dis. 2019 Apr 9;6(2):154-165. 5. Donohue JF, et al. Pulm Pharmacol Ther. 2019 Aug;57:101808. 6. 瑞维那新吸入溶液说明书

雾化吸入剂型填补目录空白，保障气流受限患者临床用药需求



对公共健康的影响

- 中国40岁以上COPD患病率高达**13.7%**，疾病所致伤残调整寿命年达2364万人年¹
- 极重度气流受限的GOLD **IV级患者占13.6%**²，本品**适用于重度气流受限患者**³，提升患者FEV₁谷值，改善呼吸功能，提高生活质量，降低疾病负担



符合“保基本”原则

- 本品契合疾病特点，COPD患者气流受限，**雾化吸入对患者吸气能力要求不高**⁴，符合患者临床用药需求
- 吸入溶液适用于吸气流速不足、手口协调不佳等特殊人群，**对于医保基金占用小**。超 50% 患者是因躯体或认知功能障碍才选用雾化器替代其余吸入给药装置⁵



弥补目录短板

- 国内首个用于治疗COPD的雾化吸入用LAMA药物，目录内的LAMA单方或复方均非雾化吸入剂型，本品可**填补目录内无LAMA雾化吸入剂型的空白**
- 目前全球唯一在市的LAMA吸入溶液⁷



临床管理难度低

- 本品超说明书用药风险低；用法用量明确，**每日一次，一次一支，无需剂量调整**⁶
- 有效期48个月，**降低临床药品管理成本**
- 雾化器无需患者配合吸气与装置启动动作，对于**特殊人群临床使用更方便**⁵

1. 2025年国家基层慢性阻塞性肺疾病防治及管理实施指南。 2 Yang T, et al. Respir Res. 2022 Apr 29;23(1):106. 3. Donohue JF, et al. BMC Pulm Med. 2020 May 11;20(1):134. 4. 2024版雾化吸入疗法合理用药专家共识。 5. Barjaktarevic, IZ., et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis, 2020 Jul 12:15:1665-1677. 6. 瑞维那新吸入溶液说明书。 7. 来源于医药魔方的NextPharma及PharmaGo数据库；包括美国、欧洲及日本地区的上市情况，其中仅有格隆溴铵吸入溶液曾在美国上市，目前处于停止上市状态