

编码：YPSW202600255

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：阿地溴铵福莫特罗吸入粉
雾剂

企业名称：海南美乐康药业有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 14:57:20	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿地溴铵福莫特罗吸入粉雾剂	商品名	多可利®吉诺爱®
医保药品分类与代码	XR03ALA443L031010285345	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	粉状药物吸入器及药粉筒系统专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	粉状药物吸入器及药粉筒系统专利	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每个吸入器60吸，每吸含阿地溴铵400μg和富马酸福莫特罗二水合物12μg，递送剂量为阿地溴铵396μg和富马酸福莫特罗二水合物11.8μg。		
上市许可持有人（授权企业）	海南美乐康药业有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于成人慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗以缓解症状。		
说明书用法用量	本品推荐剂量为每次口服一吸，每日两次。如果漏用一剂药物，应尽快补用，并在常规时间接受下一剂药物。不应通过使用双倍剂量来弥补漏用的药物。老年患者无需调整剂量，肾功能损害患者无需调整剂量，肝功能损害患者无需调整剂量。		
所治疗疾病基本情况	COPD发病机制：烟草/污染物引发慢性炎症，导致气道增厚、黏液增多；氧化应激与蛋白酶失衡导致肺泡破坏，形成肺气肿；气道重塑致不可逆气流受限。典型症状：慢性咳嗽咳痰，呼吸困难和静息气短，喘息/胸闷（重症）。全球负担：单病种死因第4位。中国患病率：20岁及以上达8.6%，40岁以上达13.7%，患者近1亿；死亡率：73.23/10万。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-04	注册证号/批准文号	国药准字HJ20260039
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2014-11

是否为OTC	否
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	医保目录内慢阻肺疾病治疗双支扩粉雾剂仅有茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂、乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂。本品优势：1. 肝肾共病患者无需调整剂量，降低临床管理成本。茚达特罗格隆溴铵重度肝肾损害患者均应慎用，乌美溴铵维兰特罗重度肝肾损害患者应慎用。2. 真实世界研究中，相较茚达特罗格隆溴铵，肺功能改善和降低严重急性加重的疗效更优，减少医疗支出。3. 视听双反馈吸入器，仅两步操作，装置满意度显著提升，使用错误率显著降低，患者依从性好，患教成本低。4. 常温储运($\leq 30^{\circ}\text{C}$)，保质期长(36个月)，提升基层可及性。目录内所有双支扩剂保质期仅24个月，茚达特罗格隆溴铵需 $\leq 25^{\circ}\text{C}$ 储运。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书（ 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 药品说明书.pdf
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 阿地溴铵福莫特罗吸入粉雾剂PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 阿地溴铵福莫特罗吸入粉雾剂PPT2.pptx

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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 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
茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊	是	每粒含马来酸茚达特罗 110 μg （以 C24H28N2O3 计）和格隆溴铵 50 μg （以 C19H28NO3 计）	7.65	用量：推荐剂量为每日一次，每次吸入一粒胶囊的药物，采用随附的药粉吸入器给药。推荐在每日相同的时间吸入本品。如果漏吸	日均费用	7.65	-

了某剂药物，请尽快在同一天补吸。应指导患者不得在一天中用药超过一次剂量。

参照药品选择理由：1. 茚达特罗格隆溴铵是目录内临床应用最广泛的双支扩剂；2. 适应症一致

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂，阿地溴铵，福莫特罗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	意向性治疗人群包括 3394 名患者。在给药后24周，阿地溴铵福莫特罗对比阿地溴铵，早晨给药后 1 小时 FEV ₁ 较基线的变化提升118mL (p<0.001)，阿地溴铵福莫特罗相比福莫特罗，早晨给药前（谷值）FEV ₁ 较基线的变化提升68mL (p<0.001)。与安慰剂和单药疗法相比，阿地溴铵福莫特罗使肺功能得到了快速且持续的改善。
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）	↓ 下载文件 对比安慰剂和单方肺功能的汇总分析.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂，阿地溴铵，福莫特罗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	第 24 周，与安慰剂和两种单药疗法相比，显著改善了 TDI 评分（所有 p<0.05）。第24 周，与安慰剂和两种单药疗法相比，在 E-RS 总分、总体夜间和清晨症状以及清晨活动受限方面观察到显著改善（所有 p<0.05）。与安慰剂相比，显著降低了中度或重度急性加重发生率（p<0.05）。
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 对比安慰剂和单方症状和急性加重的汇总分析.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂，阿地溴铵，福莫特罗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在亚洲开展的三期临床研究（n=1066），70%的患者来自中国大陆。在第24周，与阿地溴铵相比，阿地溴铵福莫特罗早晨给药后1小时FEV ₁ 较基线的变化显著改善（均值 92 mL；p<0.001）。与福莫特罗相比，谷值 FEV ₁ 较基线的变化显著改善（均值 85 mL；p<0.001）。
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	↓ 下载文件 对比安慰剂和单方肺功能的亚洲试验.pdf

（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）	
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	茚达特罗格隆溴铵
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在这项前瞻性、非随机、为期 12 个月的观察性研究中（n=3653），使用阿地溴铵福莫特罗的患者FEV ₁ 和FVC分别增加0.09±0.40 L 和 0.10±0.57 L（p<0.0001）。使用茚达特罗格隆溴铵的患者分别增加0.06±0.38L（p<0.0001）和0.05±0.51 L（p=0.0025）。
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 对比茚达特罗格隆溴铵肺功能的真实世界研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在使用阿地溴铵福莫特罗治疗3个月后，50.1% 的患者清晨症状有所改善。此外，49.9% 的患者日间症状得到改善，44.9% 的患者夜间症状得到改善，43.2% 的患者因 COPD 症状导致的夜间睡眠中断频率减少。
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 症状控制的真实世界研究.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂，阿地溴铵，福莫特罗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	意向性治疗人群包括 3394 名患者。在给药后24周，阿地溴铵福莫特罗对比阿地溴铵，早晨给药后 1 小时 FEV ₁ 较基线的变化提升118mL（p<0.001），阿地溴铵福莫特罗相比福莫特罗，早晨给药前（谷值）FEV ₁ 较基线的变化提升68mL（p<0.001）。与安慰剂和单药疗法相比，阿地溴铵福莫特罗使肺功能得到了快速且持续的改善。
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）	↓ 下载文件 对比安慰剂和单方肺功能的汇总分析.pdf
试验类型2	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂，阿地溴铵，福莫特罗
试验阶段	上市前

<p>对主要临床结局指标改善情况</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>第 24 周，与安慰剂和两种单药疗法相比，显著改善了 TDI 评分（所有 $p<0.05$）。第24 周，与安慰剂和两种单药疗法相比，在 E-RS 总分、总体夜间和清晨症状以及清晨活动受限方面观察到显著改善（所有 $p<0.05$）。与安慰剂相比，显著降低了中度或重度急性加重发生率（$p<0.05$）。</p> <p>↓ 下载文件 对比安慰剂和单方症状和急性加重的汇总分析.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂，阿地溴铵，福莫特罗</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</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>在亚洲开展的三期临床研究（$n=1066$），70%的患者来自中国大陆。在第24周，与阿地溴铵相比，阿地溴铵福莫特罗早晨给药后1小时FEV₁较基线的变化显著改善（均值 92 mL；$p<0.001$）。与福莫特罗相比，谷值 FEV₁较基线的变化显著改善（均值 85 mL；$p<0.001$）。</p> <p>↓ 下载文件 对比安慰剂和单方肺功能的亚洲试验.pdf</p>
<p>试验类型4</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>茚达特罗格隆溴铵</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</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>在这项前瞻性、非随机、为期 12 个月的观察性研究中（$n=3653$），使用阿地溴铵福莫特罗的患者FEV₁和FVC分别增加 0.09 ± 0.40 L 和 0.10 ± 0.57 L（$p<0.0001$）。使用茚达特罗格隆溴铵的患者分别增加 0.06 ± 0.38 L（$p<0.0001$）和 0.05 ± 0.51 L（$p=0.0025$）。</p> <p>↓ 下载文件 对比茚达特罗格隆溴铵肺功能的真实世界研究.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</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>在使用阿地溴铵福莫特罗治疗3个月后，50.1% 的患者清晨症状有所改善。此外，49.9% 的患者日间症状得到改善，44.9% 的患者夜间症状得到改善，43.2% 的患者因 COPD 症状导致的夜间睡眠中断频率减少。</p> <p>↓ 下载文件 症状控制的真实世界研究.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</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>在使用阿地溴铵福莫特罗治疗3个月后，50.1% 的患者清晨症状有所改善。此外，49.9% 的患者日间症状得到改善，44.9% 的患者夜间症状得到改善，43.2% 的患者因 COPD 症状导致的夜间睡眠中断频率减少。</p> <p>↓ 下载文件 症状控制的真实世界研究.pdf</p>
<p>试验类型5</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市后</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</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>在使用阿地溴铵福莫特罗治疗3个月后，50.1% 的患者清晨症状有所改善。此外，49.9% 的患者日间症状得到改善，44.9% 的患者夜间症状得到改善，43.2% 的患者因 COPD 症状导致的夜间睡眠中断频率减少。</p> <p>↓ 下载文件 症状控制的真实世界研究.pdf</p>

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)

临床指南/诊疗规范推荐情况1

GOLD 2026指出，在开始使用长效支气管舒张剂治疗时，B组唯一推荐、E组首选 LABA 和 LAMA 联合用药。对于使用单一长效支气管舒张剂后出现持续性呼吸困难的患者，应将治疗升级为两种长效支气管舒张剂;与单药治疗相比，LABA 和LAMA联合治疗可增加FEV1，并可减轻症状;与单药治疗相比，LABA+LAMA联合治疗可减少急性加重。LABA和LAMA双支扩剂推荐阿地溴铵福莫特罗吸入粉雾剂。

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)

↓ 下载文件 GOLD2026.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识(2023年修订版)指出，LABA和LAMA复合制剂与其单一成分相比，能增加支气管扩张效应，可显著减少中度和严重程度的急性加重。LABA和LAMA复合制剂推荐阿地溴铵福莫特罗。

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)

↓ 下载文件 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

西班牙慢阻肺病指南(2025)指出，对于低风险、非急性加重患者的初始治疗，双重支气管扩张治疗优于单药治疗，双支扩推荐阿地溴铵福莫特罗。

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)

↓ 下载文件 西班牙慢阻肺病指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

GOLD 2026指出，在开始使用长效支气管舒张剂治疗时，B组唯一推荐、E组首选 LABA 和 LAMA 联合用药。对于使用单一长效支气管舒张剂后出现持续性呼吸困难的患者，应将治疗升级为两种长效支气管舒张剂;与单药治疗相比，LABA 和LAMA联合治疗可增加FEV1，并可减轻症状;与单药治疗相比，LABA+LAMA联合治疗可减少急性加重。LABA和LAMA双支扩剂推荐阿地溴铵福莫特罗吸入粉雾剂。

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

↓ 下载文件 GOLD2026.pdf

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)

件的一致性、准确性和客观性)	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识（2023年修订版）指出，LABA和LAMA复合制剂与其单一成分相比，能增加支气管扩张效应，可显著减少中度和严重程度的急性加重。LABA和LAMA复合制剂推荐阿地溴铵福莫特罗。
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）	↓ 下载文件 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	西班牙慢阻肺病指南（2025）指出，对于低风险、非急性加重患者的初始治疗，双重支气管扩张治疗优于单药治疗，双支扩推荐阿地溴铵福莫特罗。
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）	↓ 下载文件 西班牙慢阻肺病指南.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	由于本品含有阿地溴铵和福莫特罗，因此预期本品的不良反应的类型和严重程度与其中所含的每种组分相关。本品最常报告的不良反应为鼻咽炎（7.9%）和头痛（6.8%）。其他常见（发生率≥1%至<10%）的不良反应包括鼻窦炎、尿路感染、牙脓肿、失眠、焦虑、头痛、头晕、震颤、咳嗽、腹泻、恶心、口干、肌痛、肌痉挛等。禁忌：对阿地溴铵、福莫特罗或辅料乳糖发生超敏反应。注意事项：本品不应用于哮喘、不适用于治疗支气管痉挛急性发作，应关注心血管效应及全身效应。
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。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1.全新药物组合，实现更优的支气管舒张效果与更高安全性。福莫特罗β2受体高选择性，起效快，阿地溴铵M3受体亲和
------	---

创新性证明文件	力高，全身暴露低。2. 创新吸入装置，多剂量储库型设计，操作简单仅需两步，药物递送精准。 ↓ 下载文件 吸入装置专利.pdf
应用创新	1. 优选药物组合：肝肾共病患者无需调整剂量，降低临床管理成本。肺功能改善和降低严重急性加重的疗效更优。2. 给药装置创新：同类最优，操作简单，递送精准。操作错误率、肺部沉积率、患者满意度、依从性、患教成本指标均较昂达特罗格隆溴铵有明显改善。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	我国40岁及以上人群COPD患病率高达13.7%，年死亡人数100万人，经济负担居全球首位；我国COPD规范化治疗率仅为8.5%，有效控制率低于5%；COPD成为重大公共卫生问题，已纳入国家基本公共卫生服务，健康中国2030推出专项防治方案。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	有效舒张支气管，减少急救药物使用达1.11次/天；急性加重发生率降低29%，降低住院率，节省医疗费用；减少肝肾共病患者的不良反应处理费用
弥补目录短板	首款可应用于肝肾共病患者的双支扩剂，填补目录空白；相较昂达特罗格隆溴铵，肺功能改善更为明显，降低严重急性加重风险；中国患者疗效明确，心血管安全性同类最优
临床管理难度	装置仅需两步操作，视听双反馈，减少错误率，患教成本低，便于临床管理；肾功能损害患者无需调整剂量，无需额外监测；常温储运($\leq 30^{\circ}\text{C}$)，保质期长(36个月)，提升基层可及性。

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY