

倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂

(启尔畅®易悦达®)

凯西医药（上海）有限公司

- 我国超70%的哮喘患者控制不佳¹
- 70%-80%患者因使用装置问题影响疗效²
- ICS+LABA是哮喘治疗的基石³

- 目前*唯一超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂，肺部沉积率高^{4,5}
- 独特创新装置提高患者用药正确率及依从性，患者更偏好⁶
- 为哮喘患者带来更好控制，减少医保基金支出

*截至2026年6月

1. 林江涛, 等. 中华结核和呼吸杂志. 2017;40(07):494-498.
2. 2026 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention.
3. 中华医学会呼吸病学分会. 支气管哮喘防治指南 (2024年版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2025, 48(03): 208-248.

4. Virchow JC, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2018;31(5):269-280.
5. Corradi M, et al. Expert Opin Drug Deliv. 2014 Sep;11(9):1497-506.
6. Voshaar T, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2014 Oct 1;27(5):363-370.



启尔畅®易悦达®
(倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂)

免责声明：此资料仅用于2026年国家医保药品目录调整申报

创新呼吸驱动装置 - 易悦达[®]，目前^{*}唯一超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂

易学易用，更好哮喘控制，减少医保基金支出

01 基本信息 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂，适用于哮喘规律治疗；
有两种使用方法：**维持治疗、维持及缓解治疗**（MART）

02 创新性 易悦达[®] - 创新呼吸驱动装置[†]成就目前^{*}唯一超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂¹

- 使用**仅需三步，易学易用**，患者用药**正确率高、依从性高²**，患者调研显示**更偏好**
- 肺部沉积率高达**56%³**，且小气道沉积率更高⁴，**填补吸入粉雾剂在“大小气道共治”的空白**

03 有效性

- 1-3分钟**快速起效⁵**，5分钟显著**改善肺功能⁶**
- 12周**症状较基线改善超50%**，FEV₁^{*}提升**480mL⁷**；6个月**哮喘控制[‡]提升超70%⁸**

04 安全性 与同类药物**安全性相当**

05 公平性

- ICS+LABA是哮喘管理的基石，**更优装置**使用便捷，**减少浪费**
- 进入医保后**替代**同类产品、避免不必要的生物制剂升级使用，**减少患者费用和医保基金支出**

FEV₁：第一秒用力呼气容积，是肺功能检查最核心指标之一；[†]CN专利编号：ZL201580035743.5.；^{}截至2026年6月；[‡]基于ACQ6问卷评分。

1. Scichilone N. Adv Ther. 2015;32(4):285-292.

2. Voshaar T, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2014 Oct 1;27(5):363-370.

3. Virchow JC, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2018;31(5):269-280.

4. Watz H, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2021;34(5):280-292.

5. Berger WE. Ann Allergy Asthma Immunol. 2006 Jul;97(1):24-33.

6. Singh D, et al. Br J Clin Pharmacol. 2019 Feb 3;85(4):729-736.

7. Renner A, et al. Respir Med. 2023 Feb;207:107097.

8. Bakakos P, et al. J Pers Med. 2022 Jan 22;12(2):146.



倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂

超细颗粒，更优装置

为患者和医保提供更具性价比产品

通用名 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂

适应症 本品适用于**哮喘规律治疗**，联合用药形式（吸入性糖皮质激素+长效 β_2 受体激动剂）
有两种使用方法：**维持治疗、维持及缓解治疗 (MART) ***

用法用量 仅用于经口吸入给药，本品用于成人：**维持治疗**为每次1-2吸、每日两次（最大日剂量4吸）；**MART**为每次1吸、每日两次，可按需加吸（最大日剂量8吸）。

每个吸入器**120吸**

注册规格

- 每吸含**丙酸倍氯米松100 μ g**和富马酸**福莫特罗6 μ g**
- 递送剂量为丙酸倍氯米松81.9 μ g和富马酸福莫特罗5.0 μ g

中国大陆首次上市时间 2024年12月1日

是否OTC产品 非OTC产品

大陆地区同通用名药品 无

全球首个上市国家及时间 2013年，德国

参照药品建议 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂 (II (160 μ g,4.5 μ g)*60)

- **参照药**是医保目录内哮喘用量**最大的ICS+LABA药物** – **市场份额超70% ****

参照药品选择理由

- **参照药规格**为目前成人哮喘的最常用规格（ICS含量与本品等效可比）
- **本品和参照药**都为吸入粉雾剂、**都属于指南/共识推荐优选药物** - ICS-福莫特罗，都有维持治疗和MART用法*

与参照药相比的优势和不足

- 本品是目前**国内唯一、超细颗粒**ICS+LABA吸入粉雾剂：**肺部沉积率高达56%**，对**小气道**有显著更高的药物沉积
- 本品装置对**患者吸气流速要求**更低***，最佳吸气流速仅**35L/min**
- 本品装置**操作步骤简便、易学易用**，**患者使用更偏好**：独特的**三重反馈机制**提高患者用药的正确率和依从性。

* 维持及缓解治疗 (MART) 指使用同一支 ICS+福莫特罗吸入剂，既用于每日维持治疗，也用于按需缓解治疗

** 艾昆玮市场数据，截止到2026年3月

*** 目录内布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂和沙美特罗替卡松吸入气雾剂的最佳吸气流速为**60L/min**

哮喘患者需要易于使用、方便吸入 能够到达并治疗小气道的超细颗粒ICS+LABA

哮喘患病率高
疾病负担重

20岁以上约4570万哮喘患者¹



2021年我国哮喘患者死亡人数²

- 哮喘是一种常见的可预防和治疗的慢性气道疾病，随病程延长，气道结构改变，进展成持续气流受限

我国超70%的哮喘患者
控制不佳
影响正常生活³



- 我国《支气管哮喘防治指南(2024年版)》⁴和全球哮喘防治倡议(GINA) 2026⁵均推荐
ICS+LABA为哮喘治疗方案的基石

小气道病变未被重视：
约91%的哮喘患者
存在小气道病变⁶



- 小气道病变与**更差的症状控制⁹、更频繁的哮喘急性发作⁹、更差的肺功能⁶、更差的治疗反应**密切相关¹⁰。
- 中国哮喘指南强调⁴：应**动态观察肺功能大小气道功能指标变化**，有助于疾病诊断和评估疾病控制情况。

70%-80%患者因
使用装置问题
影响疗效⁵



- 理想的吸入装置应满足**药物输出率、培训和使用难易度、可靠性以及储存和携带便利性**上的诸多要求⁸

超90%哮喘患者首次使用非超细颗粒吸入粉雾剂时因出现错误无法成功吸入
再次使用错误率仍**超80%**⁷

1. Huang K, et al. Lancet. 2019 Aug 3;394(10196):407-418.

2. 林江涛, 等. 中华结核和呼吸杂志. 2017;40(07):494-498.

3. Li N, et al. Respir Res. 2025 Feb 15;26(1):56.

4. 中华医学会呼吸病学分会. 支气管哮喘防治指南(2024年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志. 2025;48(03):208-248.

5. 2026 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention.

6. Postma DS, et al. Lancet Respir Med, 2019,7(5):402-416.

7. Voshaar T, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2014 Oct 1;27(5):363-370.

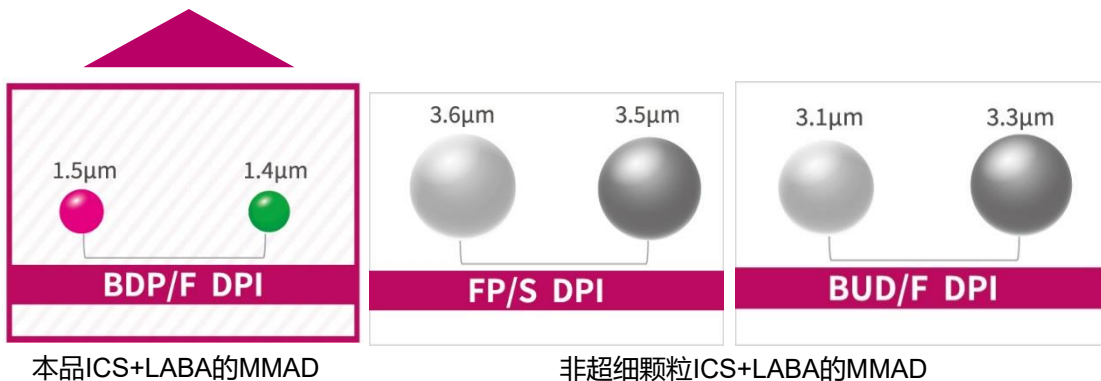
8. 中国医学装备协会呼吸病学专委会吸入治疗与呼吸康复学组. 中华结核和呼吸杂志. 2023, 46(11):1055-1067.

9. Abdo M, et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(9):3359-3368.e1.

10. Liu Y, et al. Respiration. 2021;100(8):767-779.

本品为目前*唯一超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂，肺部及小气道沉积率更高 - 实现大小气道共治

- 超细颗粒：空气动力学中位数直径 (MMAD) 约为其他吸入粉雾剂的一半¹



- 作为超细颗粒 (< 2 µm)，本品能有效直达大小气道，肺部沉积率高达56%、且小气道沉积比例高²，改善肺功能尤其小气道功能³

备注：

- 本图为示意图；*：MMAD：空气动力学中位数直径；#截至2026年6月。
- 易悦达®的超细颗粒特性源于制剂与装置的协同优化：通过独特的药物研磨技术对ICS+LABA成分粒径进行精细控制，并结合专有吸入装置在气流动力学作用下提升颗粒分散与解离效率，提高超细颗粒比例和沉积效率

与其他吸入剂相比，本品的

肺部沉积率高达56%^{2,4}

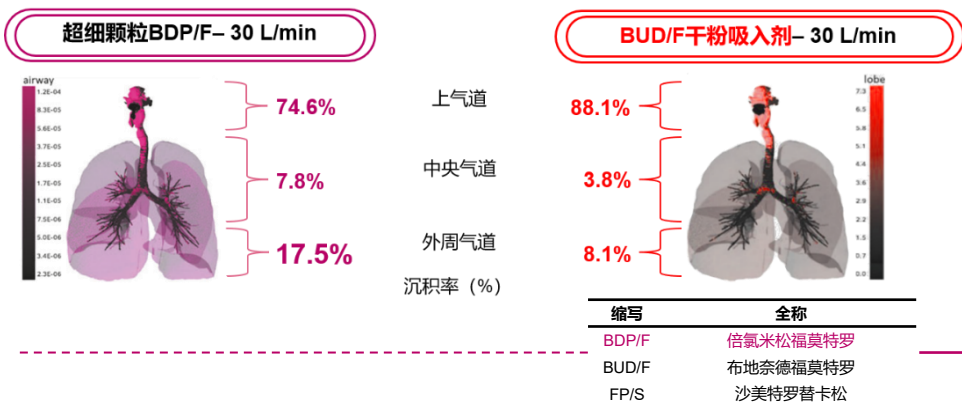


亮红色表示沉积较多

	超细颗粒 BDP/F	普通颗粒 FP/S
哮喘患者的肺部沉积率	56% ⁴ 输出剂量	16% ⁴ 吸入剂量

与其他吸入剂相比，本品的

中央气道及外周气道沉积率提升超一倍⁵

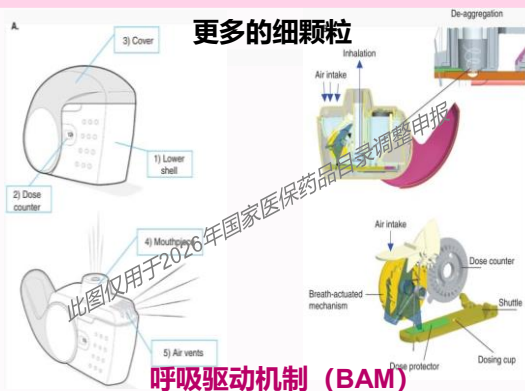


1. Scichilone N. Adv Ther. 2015;32(4):285-292.
2. Virchow JC, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2018;31(5):269-280.
3. Braido F, et al. J Asthma Allergy. 2023 Oct 25;16:1177-1186

4. Corradi M, et al. Expert Opin Drug Deliv. 2014 Sep;11(9):1497-506.
5. Watz H, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2021 Sep;34(5):280-292.

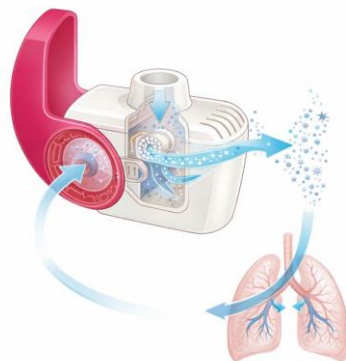
创新呼吸驱动装置 - 易悦达[®]，提高患者用药的正确率和依从性，患者更偏好

1 创新呼吸驱动机制 – 对患者吸气流速要求低、递送剂量稳定



- 呼吸驱动机制 (BAM)：仅当吸气流速达到 35L/min 时触发释药，药物完整释放¹，避免误吸（最佳吸气流速要求低于其他吸入粉雾剂）
- 不同吸气流速下，递送剂量保持稳定¹
- 不含抛射剂：避免环境影响，碳足迹更低²

2 打开-吸入-关闭简单三步²，听-视-尝三重反馈³，便于患者吸入



三重反馈系统

听觉 吸入药物时听到**咔嚓声**

味觉 吸入药物时**有甜味**

视觉 每吸计数：**成功吸入后，计数器减少1次**

与目录内常用 ICS+LABA 粉雾剂相比：

	药物递送	装置操作/特性			患者偏好比例 (%) ⁸			
		MMAD ⁴ (μm)	最佳吸气流速 ⁵ (L/min)	使用步骤 ⁵	每吸计数 ^{3,6-7}	更易于打开、准备和设置剂量	更方便知道剩余剂量	更容易使用
本品： 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂	倍氯米松：1.5 福莫特罗：1.4	35	3步	✓	80.3	63.5	74.2	75.4
	超细颗粒	吸气流速要求低	步骤最少	计数清晰	患者调研中显示明显更高的偏好比例			
布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂	布地奈德：3.1 福莫特罗：3.3	60	7步	✗ (每10吸计数1次)	7.6	1.6	9.1	7.7
氟替卡松沙美特罗吸入粉雾剂	氟替卡松：3.6 沙美特罗：3.5	60	6步	✓	12.1	34.9	16.7	16.9

1. Corradi M, et al. Expert Opin Drug Deliv. 2014 Sep;11(9):1497-506.
2. Usmani O, et al. Med Devices (Auckl). 2026 Apr 8;19:577725.
3. 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂说明书。

4. Fabbri LM, et al. Expert Opin Pharmacother. 2008; 9(3):479-490.
5. 中华医学会呼吸病学分会肺功能学组 (筹), 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组, 等. 小气道病变与慢性气道疾病临床诊疗专家共识 (2026年) [J]. 中华全科医师杂志, 2026, 25(06): 644-666.

6. 布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂说明书。
7. 氟替卡松沙美特罗吸入粉雾剂说明书。
8. Voshhaar T, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2014 Oct 1;27(5):363-370. 免责声明：此资料仅用于2026年国家医保药品目录调整申报

控制不佳的哮喘患者改用本品后，哮喘控制水平、肺功能及小气道得到显著改善

◆ **BDP/F DPI (本品) vs. BDP/F pMDI: 疗效相当**

◆ **超细颗粒BDP/F vs. 非超细颗粒DPI: 以更低的ICS剂量实现更优控制**

研究	治疗组	主要研究结果
中国 III 期临床研究 ¹ (N=754)	BDP/F DPI (本品) vs BDP/F pMDI	<ul style="list-style-type: none"> 两组的主要终点 (晨间给药前PEF变化和次要终点 (肺功能、症状评分、急救药使用、哮喘控制天数) 均无显著差异。
III 期临床研究 ² (N=219)	BDP/F pMDI vs BUD/F DPI	<ul style="list-style-type: none"> 在肺功能、症状控制、急救药使用、急性发作、安全性方面, 组间无显著差异。
真实世界研究 ³	超细颗粒 (BDP/F) vs. 非超细颗粒 (BUD/F, FP/S)	<ul style="list-style-type: none"> 哮喘完全控制率显著提升约1.6倍 (56.6% vs 36.2%, P=0.031) ; 日间症状评分显著降低约40%, 急救药物使用显著减少约30%; 超细颗粒组每日ICS剂量显著低于对照组。

◆ **转换用药研究表明, 对于使用其他吸入药物控制不佳的哮喘患者, 改用 BDP/F DPI (本品) 后带来更好哮喘控制水平**

研究	治疗组	主要研究结果
NEWTON 研究 ⁴	从其他药物转为 BDP/F DPI (本品) 维持或MART治疗	<ul style="list-style-type: none"> 66.1%的患者哮喘控制水平改善, ACQ-5 平均得分降低1.4分 (P<0.0001) ; 换药治疗后小气道功能改善, FEF_{25%-75%} (预计值百分比) 从基线的67.5%升到80% (P<0.0001) 。
NEXT-Step研究 ⁵	从ICS转为 BDP/F DPI (本品)	<ul style="list-style-type: none"> 哮喘控制显著改善 (ACQ-6评分均值从2.3降至0.5) ; 肺功能显著提升 (FEV₁%预测值从80.7%升至88.5%, FEV₁均值从2587.2 mL升至2789.6 mL) ; 96.3%的患者对本品装置满意度达到“相当满意”。
Renner 研究 ⁶	从其他药物转为超细颗粒 (BDP/F DPI (本品) 或 BDP/F pMDI)	<ul style="list-style-type: none"> 哮喘控制评分均值降低2.7分 (3.7分降至1.0分) ; 哮喘良好控制比例升高53.6% (5.9%升至59.5%) ; FEV₁平均增加 480mL; 哮喘症状改善超50%

缩写	全称
BDP/F	倍氯米松福莫特罗
BUD/F	布地奈德福莫特罗
FP/S	沙美特罗替卡松

缩写	全称
pMDI	吸入气雾剂
DPI	吸入粉雾剂

1. Zheng J, et al. J Asthma. 2024 aPR: 61(4): 360-367.
2. Papi A, et al. Eur Respir J 2007; 29: 682-689.
3. Müller V, et al. BMC Pulm Med. 2011 Jul 15;11:40.

4. Braido F, et al. J Asthma Allergy. 2023 Oct 25;16:1177-1186.
5. Bakakos P, et al. J Pers Med. 2022 Jan 22;12(2):146.
6. Renner A, et al. Respir Med . 2023;207:107097.

国内外指南一致推荐 ICS-福莫特罗为哮喘患者首选治疗方案

超细颗粒尤其对控制不佳的患者有更好的临床疗效

小气道病变与慢性气道疾病临床诊疗专家共识 (2026年)¹

- ☑ 哮喘患者在疾病早期即可出现小气道病变，且与疾病严重程度呈正相关。(1, A)。
- ☑ 存在小气道病变的患者应结合不同装置及颗粒物粒径在小气道的沉积率，选择合适的吸入装置和药物，以同时改善大、小气道功能 (1, A)
- ☑ 与其他吸入粉雾剂相比，超细颗粒制剂可显著改善哮喘患者的大、小气道功能及整体哮喘控制水平。
- ☑ 对其他吸入粉雾剂控制不佳后转换为超细颗粒制剂的哮喘患者，显示出良好的临床疗效，小气道功能和气道炎症显著改善。

本品是国内目前※

唯一的超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂

※ 截至2026年6月

超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂作为优选药物

支气管哮喘防治指南 (2024年版)

哮喘患者推荐5级阶梯式治疗方案，不同级别治疗均首选ICS-福莫特罗治疗，第3~5级治疗首选 ICS-福莫特罗复合制剂作为维持和缓解治疗 (MART)²。

路径	药物	1级	2级	3级	4级	5级
路径1: 首选控制药物和缓解药物	控制药物	仅按需使用低剂量 ICS-福莫特罗	仅按需使用低剂量 ICS-福莫特罗	低剂量 ICS-福莫特罗维持治疗	中剂量 ICS-福莫特罗维持治疗	附加 LAMA 请参考表型/内型评估。考虑高剂量维持 ICS-福莫特罗、抗 IgE、抗 IL-5Rα 单抗、抗 IL-4Rα 单抗、抗 TSLP 单抗
	缓解药物	按需使用低剂量 ICS-福莫特罗				

全球哮喘防治倡议 (2026)

对于青少年和成人哮喘患者，最安全、最有效的治疗方法是在所有哮喘严重程度级别中，均使用吸入性糖皮质激素 (ICS) 与福莫特罗的联合治疗³。

中国支气管哮喘基层诊疗与管理指南(2026)

低剂量 ICS-福莫特罗复合制剂可作为按需使用药物，适合用于哮喘患者的全程长期治疗 (1, A)⁴。

1. 中华医学会呼吸病学分会肺功能学组(筹),中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组,中华医学会呼吸病学分会哮喘学组,等.小气道病变与慢性气道疾病临床诊疗专家共识(2026年)[J].中华全科医师杂志,2026,25(06):644-666.

2. 中华医学会呼吸病学分会.支气管哮喘防治指南(2024年版)[J].中华结核和呼吸杂志,2025,48(03):208-248.

3. 2026 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention.

4. 中华医学会,等.中国支气管哮喘基层诊疗与管理指南(2026年)[J].中华全科医师杂志,2026,25(04):382-414.

临床试验验证与其他同类药物安全性相当 多国上市、大规模人群使用安全性良好

安全性相当

本品的安全性与BDP/F pMDI相当：

- 中国III期研究中本品药物相关不良事件发生率为 5.6%，其中震颤发生率为1.2%
- BDP/F pMDI 药物相关不良事件发生率为4.5%，其中震颤发生率为0.8%¹。

BDP/F pMDI剂型与BUD/F DPI的头对头研究中，**两者安全性相当**。

BDP/F pMDI剂型震颤发生率为0.9%，BUD/F DPI 震颤发生率为2.8%²。

不良反应情况

本品最常见的不良反应是**震颤**。在本品全球开展的一项为期12周的临床试验中，仅在使用最高剂量给药方案时观察到震颤，在治疗开始时出现频率最高、强度为轻度。没有患者因震颤退出试验。对丙酸倍氯米松、富马酸福莫特罗或乳糖、硬脂酸镁过敏者禁用。

目前已上市国家尚**无任何安全性警告、黑框警告及因安全性问题撤市信息**。

缩写	全称
BDP/F	倍氯米松福莫特罗
BUD/F	布地奈德福莫特罗
FP/S	沙美特罗替卡松
pMDI	吸入气雾剂
DPI	吸入粉雾剂

1. Zheng J, et al. J Asthma. 2024 Apr;61(4):360-367.
2. Papi A, et al. Eur Respir J. 2007 Apr;29(4):682-9.

创新呼吸驱动装置 - 易悦达[®]，目前[※]唯一超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂 弥补目录短板，提高患者用药正确率及依从性，使用便捷，减少浪费

在补齐目录短板、落实保基本原则、降低哮喘管理复杂度及减轻哮喘人群公共健康负担方面具有明确公平性价值

1 唯一超细颗粒 ICS+LABA吸入粉雾剂

- 超细颗粒覆盖大小气道，对于小气道受累、既往控制不佳的患者，帮助实现稳定、充分的基础治疗，提升整体控制水平¹。
- 独特创新装置，技术上实现低吸气流速要求- 35L/min；“三重反馈系统”减少患者吸入失败发生率，长期提升依从性，让更多患者受益²，推动规范治疗落地。

2 弥补现医保目录结构性短板

- 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂作为目前[※]唯一超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂，可实现大小气道共同覆盖¹，填补目录在“大小气道共治”的空白。
- 真实世界研究表明，对于其他ICS+LABA控制不佳的哮喘患者，超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂带来更好哮喘控制。

3 符合“保基本”用药保障原则

- 本品定位成人哮喘维持及维持-缓解治疗 (MART)³，属于指南推荐优选药物。
- 通过低吸气流速即可有效使用和操作简便的装置设计³，符合“基本用药人人可及”的政策导向。
- 在疗效明确的前提下，每日所需剂量更低⁴，在替代同类药物的同时，更节省医保资金，符合“保基本、控总量”的医保管理目标。

4 降低临床管理、医保执行难度

- 哮喘有明确的分级诊疗标准，临床管理和医保执行难度低。
- 装置操作简单²，降低基层和繁忙门诊的用药管理复杂度。
- 真实世界研究显示，本品显著改善哮喘控制、减少急救药物使用⁵、避免不必要的生物制剂升级治疗⁴、有助于减少因控制不佳带来的反复就诊和急性加重，降低医保与医疗系统管理负担。

[※]截至2026年6月

1. 中华医学会呼吸病学分会肺功能学组 (筹), 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组, 等. 小气道病变与慢性气道疾病临床诊疗专家共识 (2026年). [J]. 中华全科医师杂志, 2026, 25(06): 644-666. 2. Voshaar T, et al. J Aerosol Med Pulm Drug Deliv. 2014 Oct 1;27(5):363-370.

3. 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂说明书.
4. Price D, et al. Prim Care Respir J. 2013;22(4):439-448.
5. Renner A, et al. Respir Med. 2023;207:107097.

