

编码：YPSW202600343

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： 倍氯米松福莫特罗吸入粉
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 18:40:56	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）	倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂	商品名	启尔畅易悦达
医保药品分类与代码	XR01ADB205L031010178331	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	干粉吸入器及其吸入驱动装置	核心专利权期限届满日1	2035-06
核心专利类型2	倍氯米松福莫特罗超细干粉制剂	核心专利权期限届满日2	2033-01
核心专利类型3	干粉吸入剂载体颗粒制备工艺	核心专利权期限届满日3	2031-04
核心专利类型1	干粉吸入器及其吸入驱动装置	核心专利权期限届满日1	2035-06
核心专利类型2	倍氯米松福莫特罗超细干粉制剂	核心专利权期限届满日2	2033-01
核心专利类型3	干粉吸入剂载体颗粒制备工艺	核心专利权期限届满日3	2031-04
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120吸，每吸含丙酸倍氯米松100μg和富马酸福莫特罗6μg，递送剂量为丙酸倍氯米松81.9μg和富马酸福莫特罗5.0μg		
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	本品适用于哮喘规律治疗，本品联合用药形式（吸入性糖皮质激素+长效β2受体激动剂）适用于以下情况：-使用吸入性糖皮质激素和“按需”使用短效β2受体激动剂未获良好控制的患者；-使用吸入性糖皮质激素和长效β2受体激动剂已获得控制的患者。本品适用于成人患者。		
说明书用法用量	对于本品，有两种使用方法：A.维持治疗：本品作为常规维持治疗，如果需要，可与其他短效支气管扩张剂联合用药。B.维持及缓解治疗：本品作为常规维持治疗和按需缓解治疗。用量 A.维持治疗 应建议患者配备其他短效支气管扩张剂，以备随时急救使用。18岁及以上成人的推荐剂量：每次1吸或2吸，每日两次。最大剂量为每日4吸。B.维持及缓解治疗		

患者可使用日常剂量的本品进行维持性治疗，并根据哮喘症状调整剂量。应建议患者随时配备本品，以便急救使用。以下患者应着重考虑使用本品进行维持及缓解治疗：哮喘控制不佳，需使用药物缓解；既往出现哮喘急性发作，需使用药物进行干预；若患者频繁地按需吸入本品，应密切监测因剂量而导致的不良反应。18岁及以上成人的推荐剂量：推荐的维持剂量为每次1吸，每日两次（早间吸入一次，晚间吸入一次）。患者可根据症状再吸入一次，如果数分钟后症状未改善，则应再次吸入本品。每日最大剂量为8吸。用法 本品仅供吸入使用，不推荐用于哮喘的初始治疗。本品的使用剂量因人而异，应根据疾病的严重程度进行调整。不但在开始使用复方制剂治疗和使用本品治疗的过程中需要注意，在进行调整剂量时也需注意。如果复方吸入制剂所提供的剂量组合不是患者需要的剂量组合，应给患者处方合适剂量的β2受体激动剂吸入剂和/或皮质激素吸入剂。本品为超细颗粒分布，配方中丙酸倍氯米松比非超细颗粒分布配方中丙酸倍氯米松的疗效更强（本品中超细颗粒丙酸倍氯米松100μg相当于非超细颗粒配方中丙酸倍氯米松250μg）。因此，应用本品时丙酸倍氯米松的每日总剂量应低于应用非超细颗粒配方中丙酸倍氯米松的每日总剂量。当患者从应用非超细颗粒分布的制剂换用本品时，应该根据患者的个体需要进行调整。但是，在患者从超细颗粒倍氯米松福莫特罗气雾剂换用本品时不需要调整剂量。儿童和18岁以下青少年 在儿童和18岁以下青少年中尚未确定本品的安全性和有效性。出于安全性考虑，5-11岁的儿童不应使用本品。现有的该年龄段的数据总结于【临床试验】。现有的12-17岁青少年数据总结于【不良反应】和【临床试验】，但未给出关于剂量的建议。逐步减少至能持续有效控制哮喘症状的最低剂量。当使用最低推荐剂量可控制哮喘症状时，下一步可尝试单独使用吸入性糖皮质激素进行治疗。建议患者即使无哮喘症状，亦应每日使用本品。特殊患者人群 老年患者无须调整剂量。尚无肝损伤或肾损伤患者使用本品的数据。

所治疗疾病基本情况

哮喘是一种常见的可预防和治疗的慢性气道疾病，然而随着病程延长，可导致气道结构改变，进展成持续气流受限。我国20岁以上约有4570万哮喘患者；总体控制率低于30%，其超过70%的哮喘患者控制不佳，影响患者正常生活。哮喘患者需要能有效改善小气道病变、减少急性发作、控制症状，及易于使用、方便吸入的创新二联吸入制剂：1) 约91%的哮喘患者存在小气道病变，小气道病变与更差的症状控制、更频繁的哮喘急性发作、更差的肺功能、更差的治疗反应密切相关；2) 70%-80%患者因使用装置问题影响疗效：超90%哮喘患者首次使用非超细颗粒干粉吸入剂时，会因出现错误无法成功吸入；再次使用时错误比例仍超80%。

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

2024-12

注册证号/批准文号

国药准字HJ20240144

该通用名全球首个上市国家/地区

德国

该通用名全球首次上市时间

2013-01

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

目前我国医保目录内用于哮喘治疗的ICS+LABA吸入制剂共有四款：布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂、沙美特罗替卡松吸入粉雾剂、倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂、茚达特罗莫米松吸入粉雾剂。其中前三款药物为医保常规目录纳入品种，茚达特罗莫米松吸入粉雾剂于2023年被纳入国家医保谈判目录。本品是目前国内唯一、超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂，属于指南/共识推荐优选药物 1.相较于倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂：1.1 新增维持及缓解治疗 - 根据症状进行灵活加吸，及时缓解症状；1.2 不要求患者具备良好的手口协调能力。2.相较于沙美特罗替卡松吸入粉雾剂、布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂及茚达特罗莫米松吸入粉雾剂：1.1 本品为超细颗粒，肺部沉积率和小气道沉积更高，实现大小气道共治；1.2 创新呼吸驱动装置 - 易悦达，操作简便、易学易用，患者调研数据显示患者使用更偏好；独特的三重反馈机制：打开-吸入-关闭简单三步，听-视-尝三重反馈，提高患者用药的正确率和依从性。1.3 对患者吸气流速要求更低，最佳吸气流速仅35L/min。

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（**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

倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂说明书.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

倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂注册证.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

PPT1-含价格费用-倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

下载文件

PPT2-不含价格费用-倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂.pdf

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：
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元）	用法用量	费用类型	金额（元）	疗程/周期
布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂	是	(布地奈德-160μg; 福莫特罗-4.5μg)*60	183.41	维持治疗 1-2吸 / 次，一日 2 次	日均费用	12.23	-

参照药品选择理由：
1.参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%（艾昆玮市场数据） 2.参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） 3.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（MART（维持与缓解治疗），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）

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂、超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂在成人中哮喘疗效与吸入气雾剂相当，为哮喘患者提供更多的选择方案，疗效数据表现在： 1. 晨间和晚间给药前PEF较基线变化的调整后均值差异分别为5.25L/min和6.11L/min，下限均高于非劣效性界值-15L/min； 2. 两个治疗组的给药前FEV1较基线变化组间无显著差异； 3. 在日间、夜间及无症状日分析中，两组患者的哮喘症状较基线均有改善，组间无显著差异。
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>下载文件 有效性-FORTUNE研究-中国III期临床试验-中英文.pdf</p>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂、布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂在疗效和耐受性方面与已上市的布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂相当，体现在： 1.晨间给药前PEF调整后均值差异为0.49L/min，下限高于非劣效性界值-20L/min； 2.两个治疗组的给药前FEV1较基线变化组间无显

著差异； 3.两个治疗组在哮喘症状、急救药物使用、急性加重方面较基线均有显著改善，组间无显著差异； 4.安全性方面，组间无显著差异。

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](#) 有效性-倍氯米松福莫特罗比较布地奈德福莫特罗-中国III期临床试验-中英文.pdf

试验类型3 真实世界数据

试验对照药品 超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂、非超细颗粒吸入粉雾剂（BUD/F，FP/S）

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂在哮喘控制方面较非超细颗粒的干粉吸入剂表现出更好的效果，具体体现在： 1. 与非超细颗粒DPI组相比，BDP/F pMDI组的哮喘控制率显著提升约1.6倍(56.6%vs 36.2%,P=0.031)； 2.BDP/F组的日间症状评分显著降低约40%，急救药物使用显著减少约30%； 3.BDP/F组的每日ICS剂量显著低于对照组。

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](#) 试验类型3-Muller研究-超细颗粒比较非超细颗粒.pdf

试验类型4 真实世界数据

试验对照药品 从其他药物转为超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂维持或维持+缓解治疗

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 在真实世界环境中，超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂100/6 μg 用于其他抗哮喘药物未控制的成人哮喘患者中具有有效性和安全性： 1. 66.1%的患者哮喘控制水平改善，患者的ACQ-5 平均得分降低1.4分（2.0分降至0.6分），P<0.0001； 2. 治疗后小气道功能改善，FEF25%-75%（预计值百分比）升高，从基线的67.5%升到80%，P<0.0001。

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](#) 试验类型4-有效性-NEWTON研究-中英文.pdf

试验类型5 真实世界数据

试验对照药品 ICS转为超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 在希腊真实世界环境中，使用倍氯米松福莫特罗干粉吸入剂，在低剂量ICS控制不佳的哮喘患者中获得了满意的疗效和较高的依从性： 1. 哮喘控制显著改善（ACQ-6评分均值从2.3降至0.5）； 2. 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）； 3. 装置满意度方面，96.3%的患者对倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂至少“相当满意”。

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）

[↓ 下载文件](#) 试验类型5-NEXTStep研究.pdf

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6	真实世界数据
试验对照药品	从其他抗哮喘药物转为超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂或气雾剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	五项非干预性研究的汇总分析证实，超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂和吸入气雾剂在部分控制或未控制哮喘患者中疗效佳，耐受性良好：1. 哮喘控制评分均值降低2.7分（3.7分降至1.0分）；2. 哮喘良好控制比例升高53.6%（5.9%升至59.5%）；3. FEV ₁ 平均增加480mL；哮喘症状改善超50%。
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 试验类型6-有效性-Renner研究-中英文.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂、超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂在成人中哮喘疗效与吸入气雾剂相当，为哮喘患者提供更多的选择方案，疗效数据表现在：1. 晨间和晚间给药前PEF较基线变化的调整后均值差异分别为5.25L/min和6.11L/min，下限均高于非劣效性界值-15L/min；2. 两个治疗组的给药前FEV ₁ 较基线变化组间无显著差异；3. 在日间、夜间及无症状日分析中，两组患者的哮喘症状较基线均有改善，组间无显著差异。
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 有效性-FORTUNE研究-中国III期临床试验-中英文.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂、布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂在疗效和耐受性方面与已上市的布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂相当，体现在：1.晨间给药前PEF调整后均值差异为0.49L/min，下限高于非劣效性界值-20L/min；2.两个治疗组的给药前FEV ₁ 较基线变化组间无显著差异；3.两个治疗组在哮喘症状、急救药物使用、急性加重方面较基线均有显著改善，组间无显著差异；4.安全性方面，组间无显著差异。
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 有效性-倍氯米松福莫特罗比较布地奈德福莫特罗-中国III期临床试验-中英文.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂、非超细颗粒吸入粉雾剂（BID/C BID/C）

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂在哮喘控制方面较非超细颗粒的干粉吸入剂表现出更好的效果，具体体现在：1. 与非超细颗粒DPI组相比，BDP/F pMDI组的哮喘控制率显著提升约1.6倍(56.6%vs 36.2%, $P=0.031$)；2.BDP/F组的日间症状评分显著降低约40%，急救药物使用显著减少约30%；3.BDP/F组的每日ICS剂量显著低于对照组。

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](#)

试验类型3-Muller研究-超细颗粒比较非超细颗粒.pdf

试验类型4

真实世界数据

试验对照药品

从其他药物转为超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂维持或维持+缓解治疗

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

在真实世界环境中，超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂100/6 μg 用于其他抗哮喘药物未控制的成人哮喘患者中具有有效性和安全性：1. 66.1%的患者哮喘控制水平改善，患者的ACQ-5平均得分降低1.4分（2.0分降至0.6分）， $P<0.0001$ ；2. 治疗后小气道功能改善，FEF25%-75%（预计值百分比）升高，从基线的67.5%升到80%， $P<0.0001$ 。

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](#)

试验类型4-有效性-NEWTON研究-中英文.pdf

试验类型5

真实世界数据

试验对照药品

ICS转为超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

在希腊真实世界环境中，使用倍氯米松福莫特罗干粉吸入剂，在低剂量ICS控制不佳的哮喘患者中获得了满意的疗效和较高的依从性：1. 哮喘控制显著改善（ACQ-6评分均值从2.3降至0.5）；2. 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）；3. 装置满意度方面，96.3%的患者对倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂至少“相当满意”。

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](#)

试验类型5-NEXTStep研究.pdf

试验类型6

真实世界数据

试验对照药品

从其他抗哮喘药物转为超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂或气雾剂

试验阶段

上市后

对主要临床结局指标改善情况

五项非干预性研究的汇总分析证实，超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂和吸入气雾在部分控制或未控制哮喘患者中疗效佳，耐受性良好：1. 哮喘控制评分均值降低2.7分（3.7分降至1.0分）；2. 哮喘良好控制比例升高53.6%（5.9%升至59.5%）；3. FEV₁平均增加480mL；哮喘症状改善超50%。

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

试验类型6-有效性-Renner研究-中英文.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

全球哮喘防治倡议（GINA 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。

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

2026版全球哮喘防治倡议GINA.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

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）。

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

倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂在2024年版支气管哮喘防治指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况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，适用于哮喘患者的全程长期治疗（1, A）。

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

倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂在2026年中国支气管哮喘基层诊疗与管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

小气道病变与慢性气道疾病临床诊疗专家共识：1. 哮喘患者在疾病早期可出现小气道病变，且与疾病严重程度呈正相关。2. 慢性气道疾病患者存在小气道病变，应结合不同装置及颗粒物粒径在小气道的沉积率，以患者为中心个体化选择合适的吸入装置和药物，同时改善大、小气道功能。3. 超细颗粒ICS+LABA药物肺部沉积率高。非超细颗粒控制不佳转换为超细颗粒，患者有良好的临床疗效，小气道功能、气道炎症显著改善。

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

倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂在2026年小气道病变与慢性气道疾病临床诊疗专家共识.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)	
临床指南/诊疗规范推荐情况1	全球哮喘防治倡议（GINA 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。
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 2026版全球哮喘防治倡议GINA.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	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）。
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 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂在2024年版支气管哮喘防治指南.pdf 
临床指南/诊疗规范推荐情况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，适用于哮喘患者的全程长期治疗（1，A）。
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 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂在2026年中国支气管哮喘基层诊疗与管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	小气道病变与慢性气道疾病临床诊疗专家共识：1. 哮喘患者在疾病早期可出现小气道病变，且与疾病严重程度呈正相关。2. 慢性气道疾病患者存在小气道病变，应结合不同装置及颗粒物粒径在小气道的沉积率，以患者为中心个体化选择合适的吸入装置和药物，同时改善大、小气道功能。3. 超细颗粒ICS+LABA药物肺部沉积率高。非超细颗粒控制不佳转换为超细颗粒，患者有良好的临床疗效，小气道功能、气道炎症显著改善。
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 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂在2026年小气道病变与慢性气道疾病临床诊疗专家共识.pdf
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	无

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	无
《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	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。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	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。1. 本品的安全性与倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂相当：1) 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%。2) 倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂的药物相关不良事件发生率为4.5%，其中震颤发生率为0.8%。2. 倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂与布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂的头对头研究中，两者安全性相当。倍氯米松福莫特罗吸入气雾剂震颤发生率为0.9%，布地奈德福莫特罗吸入粉雾的震颤发生率为2.8%。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性相关.pdf

四、创新性信息

创新程度	1. 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂是国内目前唯一获批用于支气管哮喘治疗的超细颗粒吸入粉雾剂；2. 空气动力学中位数直径（MMAD）约为其他吸入粉雾剂的一半，有更好的小气道沉积，解封小气道“沉默区”，实现大小气道共治；3. 与非超细颗粒ICS/LABA吸入制剂相比，超细颗粒倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂能够有效直达大小气道，肺部沉积率高达56%且小气道沉积比例高，改善肺功能尤其小气道功能。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新程度.pdf
应用创新	1. 创新呼吸驱动装置-易悦达：超细颗粒输出百分比不受吸气流速限制，最佳吸气流速仅需35L/min，适用人群更广；2. 独特三重反馈系统：可听、可视、可尝——帮助患者有效吸入药物，患者依从性更高；3. 简单三步使用：与非超细颗粒干粉吸入装置相比，首次使用和再次使用的错误率更低，患者调研中被认为是更容易使用和更偏好的吸入装置。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新.pdf
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	唯一超细颗粒ICS+LABA吸入粉雾剂：1. 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。2. 独特创新装置-易悦达，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，推动规范治疗落地。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1.本品定位成人哮喘维持及维持-缓解治疗（MART），属于指南推荐优选药物。2.通过低吸气流速即可有效使用和操作简便的装置设计，符合“基本用药人人可及”的政策导向。3.在疗效明确的前提下，每日所需剂量更低，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。
弥补目录短板	1. 倍氯米松福莫特罗吸入粉雾剂作为唯一超细颗粒ICS+LABA干粉吸入剂，可实现大小气道共同覆盖，填补目录在“小气道有效治疗”维度的空白。2. 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。

临床管理难度

有利于降低临床管理与医保执行难度：1.哮喘有明确的分级诊疗标准，临床管理和医保执行难度低。2.装置操作简单，降低基层和繁忙门诊的用药管理复杂度。3.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、避免不必要的生物制剂升级治疗、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。