

编码：YPSW202600466

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：酒石酸阿福特罗吸入溶液

企业名称：江苏长泰药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 13:16:50	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）	酒石酸阿福特罗吸入溶液	商品名	无
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
④ 药品注册分类	化学药品3类		
核心专利类型1	产品及方法发明专利	核心专利权期限届满日1	2044-06
核心专利类型1	产品及方法发明专利	核心专利权期限届满日1	2044-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	2ml: 15µg（按C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₄ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	江苏长泰药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品用于慢性阻塞性肺疾病(COPD)患者气道阻塞的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿。		
说明书用法用量	推荐剂量是每次1支（15µg/2ml），通过雾化给药，每天两次（早晨和晚上）。		
所治疗疾病基本情况	（1）我国40岁及以上人群COPD患病率13.7%，患者约1亿人，是第三大死亡原因；（2）重度COPD患者急性加重后心血管事件风险飙升近10倍，心血管共病发作为死亡主要原因；（3）COPD是国家四大慢病之一，被纳入国家基本公共卫生服务项目。		
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	2026-05	注册号/批准文号	国药准字H20264509
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2006-10
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	同治疗领域药品中，国内长效 β_2 受体激动剂（LABA）以干粉吸入制剂为主，多为复方制剂；吸入溶液剂型目前仅有富马酸福莫特罗吸入溶液、盐酸丙卡特罗吸入溶液两款产品，其中：（1）富马酸福莫特罗吸入溶液，2022年在国内获批上市，用于慢性阻塞性肺部疾病(COPD)患者支气管狭窄的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿，该产品于2023年纳入国家医保目录；福莫特罗为消旋体，含50%无活性且易引起心血管风险的(S,S)异构体；（2）盐酸丙卡特罗吸入溶液，2023年在国内获批，用于缓解下列疾病以气流受限为基础的各种症状：支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿；同年通过国家医保谈判纳入医保目录；盐酸丙卡特罗吸入溶液每日需用药3~4次，药效持续约8小时，给药频次偏高。
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 说明书盖章版.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 酒石酸阿福特罗吸入溶液-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 酒石酸阿福特罗吸入溶液-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 $1.68m^2$ 。

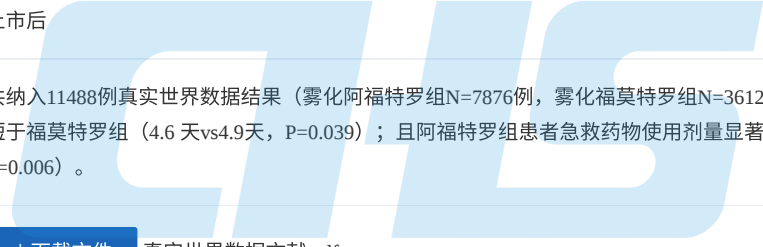
参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） [!]	用法用量	费用类型	金额（元） [!]	疗程/周期 [!]
富马酸福莫特罗吸入溶液	是	2ml:20 μ g [按(C19H24N2O4)2·C4H4O4计]	1	推荐剂量为20 μ g单位剂量，雾化给药，每日两次（早上和晚上）。日总剂量建议不超过40 μ g。	日均费用	2	-

参照药品选择理由：1.作用机制相同；2.剂型相同；3.适应症相同；4.富马酸福莫特罗吸入溶液为消旋体，酒石酸阿福特罗吸入溶液为(R,R)异构体；5.已纳入国家医保目录和第十一批集采。

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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	(1) 本品可显著改善通气、缓解气道阻塞、提升肺功能：试验组较安慰剂组治疗12周FEV1谷值相对基线改善组间差值为0.10L；治疗6周、12周后PEF相对基线改善组间差值分别为0.26L/s、0.25L/s；(2) 本品可延缓首次AECOPD发作、降低12周内受试者的AECOPD的发生率36.8%；可明显改善CAT、mMRC评分，急救药物使用量减少52.6%，有效提升慢阻肺患者生活质量。
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 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析文献.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	富马酸福莫特罗吸入溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	共纳入11488例真实世界数据结果（雾化阿福特罗组N=7876例，雾化福莫特罗组N=3612例），阿福特罗组住院时长显著短于福莫特罗组（4.6天vs4.9天，P=0.039）；且阿福特罗组患者急救药物使用剂量显著更少（5.9剂vs6.6剂，P=0.006）。
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 真实世界数据文献.pdf
试验类型3	非RCT队列研究
试验对照药品	富马酸福莫特罗吸入溶液
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	(1)首次用药随访1年后，雾化阿福特罗组发生至少1次急性加重的患者占比显著低于雾化福莫特罗组（P=0.028）；(2)阿福特罗组单次慢阻肺相关年住院费用显著更低（9542美元VS14025美元，P=0.009）。
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 非RCT队列研究文献.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
试验阶段	上市前



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>(1) 本品可显著改善FEV1、肺功能、缓解呼吸困难、提升生活质量，试验组较安慰剂组在12周PEF1改善相对基线改善组间差值为0.10L；治疗6周、12周后PEF相对基线改善组间差值分别为0.26L/s、0.25L/s；(2) 本品可延缓首次AECOPD发作、降低12周内受试者的AECOPD的发生率36.8%；可明显改善CAT、mMRC评分，急救药物使用量减少52.6%，有效提升慢阻肺患者生活质量。</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>↓ 下载文件 RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析文献.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>真实世界数据</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>富马酸福莫特罗吸入溶液</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>共纳入11488例真实世界数据结果（雾化阿福特罗组N=7876例，雾化福莫特罗组N=3612例），阿福特罗组住院时长显著短于福莫特罗组（4.6天vs4.9天，P=0.039）；且阿福特罗组患者急救药物使用剂量显著更少（5.9剂vs6.6剂，P=0.006）。</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>↓ 下载文件 真实世界数据文献.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>非RCT队列研究</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>富马酸福莫特罗吸入溶液</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>(1)首次用药随访1年后，雾化阿福特罗组发生至少1次急性加重的患者占比显著低于雾化福莫特罗组（P=0.028）；(2)阿福特罗组单次慢阻肺相关年住院费用显著更低（9542美元VS14025美元，P=0.009）。</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>↓ 下载文件 非RCT队列研究文献.pdf</p>

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《慢性阻塞性肺疾病全球倡议（GOLD2025）》指出LABAs显著改善肺功能、呼吸困难、健康状况，并降低急性加重率，阿福特罗吸入溶液作为LABA类药物推荐，证据等级为A级。</p>
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 GOLD2025.pdf</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《慢性阻塞性肺疾病全球倡议（GOLD2025）》指出LABAs显著改善肺功能、呼吸困难、健康状况，并降低急性加重</p>
-----------------------	-----------------------------------------------------------------

率，阿福特罗吸入溶液作为LABA类药物推荐，证据等级为A级。

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 GOLD2025.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的描述

本品属于化学药品3类，药品审评中心不公布《技术审评报告》。因此，无法获知《技术审评报告》相关描述，以取得注册批准证明文件及相关附件为准。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件 药品注册证书.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的描述

本品属于化学药品3类，药品审评中心不公布《技术审评报告》。因此，无法获知《技术审评报告》相关描述，以取得注册批准证明文件及相关附件为准。

《技术审评报告》原文（可节选）

↓ 下载文件 药品注册证书.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

(1) 不良反应：常见（发生率>2%）：疼痛、胸痛、背痛、腹泻、鼻窦炎等。剂量相关性反应：乏力、发热、呕吐、高钾血症、白细胞增多、神经紧张、震颤。酒石酸阿福特罗吸入溶液心血管不良事件发生率更低，长期使用不增加COPD患者呼吸相关死亡或住院风险；(2) 用药禁忌：对阿福特罗、外消旋福莫特罗或任何成分过敏者禁用；禁止在未合用吸入性皮质类固醇的情况下用于哮喘患者；本品不适用于哮喘治疗；(3) 注意事项：哮喘单用LABA增加死亡及住院风险；不可用于COPD急性加重的初始治疗，不建议用于缓解急性症状；过量使用或与其他LABA合用可致死亡；可能引起矛盾性支气管痉挛（需停药）、心血管效应（血压/心率升高、QTc延长）、低钾血症、高血糖；可能产生速发型超敏反应；运动员慎用；(4) 药物相互作用：与其他肾上腺素能药合用需谨慎；与甲基黄嘌呤（如茶碱）、类固醇、利尿剂合用可增强低血钾作用；与茶碱合用增加心率及收缩压；与非保钾利尿剂合用可能加重低钾血症及心电图异常；与MAO抑制剂、三环类抗抑郁药、延长QTc药物合用增加心血管风险；β受体阻断剂拮抗本品疗效并可能诱发支气管痉挛，COPD患者应避免使用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

(1) 酒石酸阿福特罗吸入溶液无黑框警告、安全性警告等；(2) 本品治疗12周并未增加心房颤动/心房扑动、非持续性室性心动过速以及持续性室性心动过速的发生风险。同时，24小时平均心率未见升高，反而呈轻微下降趋势，且与安慰剂组相比无显著差异，为合并心血管风险因素的COPD患者提供了关键的心脏安全性证据；(3) 相较于参照药，本品β-肾上腺素能不良反应、鼻咽炎、支气管炎发生率显著下降。

相关报导文献

↓ 下载文件 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果文献.pdf

四、创新性信息

创新程度

化学结构创新：剔除了引发炎症和心血管疾病更高风险的(S,S) 异构体，保存具有支气管扩张药理活性成份 (R,R) 异构体，对β2受体亲和力更高。

创新性证明文件

↓ 下载文件 原研的review资料.pdf

应用创新

(1) 采用酒石酸成盐而非参照药富马成盐，本品更稳定；(2) 2024年已获得FDA批准在美国上市，已销往美国；(3) 采用吹灌封（BFS）一体化生产工艺，无需添加抑菌剂；(4) 制剂和制备方法发明专利：ZL202410851614.4

应用创新证明文件

↓ 下载文件 阿福特罗专利证书.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	COPD属于四大慢病之一，并被纳入国家基本公共卫生服务项目；本品主要针对心血管共病、老年、肾功能不全 COPD 重症患者，相较于参照药降低住院风险40%，缩短住院时间，缓解紧张的呼吸危重症医疗资源，减轻家庭和社会负担。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	（1）阿福特罗被国家六部委列入《第二批鼓励仿制药品目录》；（2）酒石酸阿福特罗吸入溶液是心血管共病重症COPD患者、老年人和肾功能不全患者的临床基本需求；（3）国外研究显示，相比参照药，可缩短住院时间，减少急救药用量；降低急性加重，降低年住院费用32%；（4）参照药已纳入国家集采，本品临床优势明显，未来销量预期稳定可控，总体节约医保基金支出。
弥补目录短板	弥补医保目录中针对老年、重症、伴心血管共病的COPD维持治疗药物的短板
临床管理难度	（1）国内唯一LABA雾化吸入剂福莫特罗为消旋体，其(S,S) 异构体易诱发心悸、震颤等β-肾上腺素副作用，增加了COPD心血管共病患者用药风险和使用难度；（2）国内现有治疗药物多为非雾化吸入制剂，要求患者具备一定的肺气流速和手口协调性，不能满足肺气流速不足、手口协调性差，尤其是有心血管共病患者的治疗需求。



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY