

2025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： 茚达特罗格隆溴铵吸入粉
雾剂

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-16 16:53:31	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	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	每粒含马来酸茚达特罗110µg（以C24H28N2O3计）和格隆溴铵50µg（以C19H28NO3计）		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
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）（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管扩张治疗以缓解症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限成人慢性阻塞性肺疾病(COPD)。		
说明书用法用量	【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。【用法】：本品仅用于经口吸入给药，本胶囊不得口服。胶囊只能采用随附的药粉吸入器给药。应该指导患者正确地使用本品。对于呼吸症状未见改善的患者应该询问是否吞咽了药物，而非吸入药物。请参考本说明书中的药粉吸入器安装和使用说明。		
所治疗疾病基本情况	慢阻肺是一种异质性肺部病况，以慢性呼吸道症状（呼吸困难、咳嗽、痰液生成和/或急性加重）为特征，这些症状由气道和/或肺泡异常所致持续性气流阻塞。我国≥20岁人群患病率为8.6%，≥40岁高达13.7%，患者近1亿人，每年超91万人死于慢阻肺，占全球慢阻肺死亡数的31%。仅20%明确诊断为慢阻肺，不及时诊治会使得疾病持续进展，给患者带来巨大负担，亟需早识别，早诊断，早治疗，并长期规范治疗。		
中国大陆首次上市时间	2017-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	杰润®是国内首个获批并纳入医保（2019年国谈）的双支扩剂，每日1吸。1.其他双支扩剂：1）乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂（欧乐欣®）2018年在中国上市，2019年国谈纳入医保，每日1吸；2）格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂（百沃平®）2020年在中国上市，同年国谈纳入医保，每日2次给药，每次2吸；3）噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂（思合华®）2018年国内上市，每日1次，每次2吸，未纳入医保。2.与其他双支扩剂相比，杰润®是目前唯一拥有完整证据链（截至2025年6月）被证实其疗效优于LAMA和LABA/ICS，能够快速改善患者肺功能、改善症状、提高患者生活质量、降低急性加重风险及住院次数、且唯一具有心功能保护的循证证据。3.杰润®给药装置比斯海乐®易学易吸易操作，肺部沉积率高，药物可有效递送到下呼吸道和肺部，具有唯一的视听嗅三重正反馈机制，提升患者用药信心及治疗依从性。		
企业承诺书	↓ 下载文件	【企业承诺书】茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂20250714.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	【说明书】茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂_20250124.pdf	

提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

【注册证书】茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY