

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： 乌美溴铵维兰特罗吸入粉
雾剂

企业名称： 葛兰素史克（中国）投资
有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-17 17:37:42	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）	乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂	药品类别	西药
 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	乌美溴铵	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型1	乌美溴铵	核心专利权期限届满日1	2027-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每泡含乌美溴铵62.5μg（按C ₂₉ H ₃₄ NO ₂ 计）与三苯乙酸维兰特罗25μg（按C ₂₄ H ₃₃ Cl ₂ NO ₅ 计），递送剂量为乌美溴铵55μg（按C ₂₉ H ₃₄ NO ₂ 计）与三苯乙酸维兰特罗22μg（按C ₂₄ H ₃₃ Cl ₂ NO ₅ 计）		
上市许可持有人（授权企业）	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited		
说明书全部适应症/功能主治	本品具有长效支气管扩张作用，适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的长期维持治疗，一日一次用于缓解COPD患者的症状。		
现行医保目录的医保支付范围	限慢性阻塞性肺病(COPD)。		
说明书用法用量	用法:本品仅用于经口吸入。 用量:成人推荐剂量是每次吸入本品62.5μg/25μg，每日一次。本品应在每天同一时间给药，每日一次，以维持支气管扩张作用。最大剂量是每次吸入本品62.5μg/25μg，每日一次。		
所治疗疾病基本情况	1.疾病表现：慢阻肺特征是持续存在的气流受限和相应的呼吸系统症状。如果没有得到早期充分治疗，病情没有及时控制，会导致反复症状发作和急性加重。发病机理：病理学改变主要是气道和（或）肺泡异常，通常与显著暴露于有害颗粒或气体相关。主要症状：慢性咳嗽、咳痰和呼吸困难。 2. 发病率205.89/10万；20岁及以上成人患病率为8.6%；死亡率65.20/10万。		
中国大陆首次上市时间	2018-03		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1.与本品同为治疗慢阻肺的双联支气管扩张药物包括：1）茆达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂：上市时间为2017年12月，医保覆盖范围为“限成人慢性阻塞性肺疾病(COPD)”；2）格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂:上市时间为2020 年5月，医保覆盖范围为“限慢性阻塞性肺疾病” 2. 与治疗慢阻肺的双联支气管扩张药物的整体优势和不足：本品是目前经证实肺功能改善优于其他双联支气管扩张药物的唯一产品，且具有绝对药物经济学优势。 1）相比茆达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂，本品更显著改善肺功能，安全性相当。且年治疗费用更低，具有绝对药物经济学优势； 2）相比格隆溴铵福莫特罗吸入气雾,本品更显著改善肺功能，安全性相当。且相比每次2吸、每日2次的格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂，本品一天一次，使用更为方便。成本效果分析显示本品相比格隆溴铵福莫特罗具有绝对药物经济学优势，即质量调整生命年（QALY）更高，医疗总成本更低； 3）本品具有创新的易纳器装置，易于易用，降低关键错误率78%；稳定递送，99.8%的患者可完成有效吸入；无需预充和清洁。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书_signed_2025NRDL.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂说明书.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

乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂注册证.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

乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂注册证_首次上市.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY