

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：阿地溴铵吸入粉雾剂

企业名称：海南美乐康药业有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 21:42:57	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	阿地溴铵吸入粉雾剂	医保药品分类与代码	XR03BBA410L031010185345
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	阿地溴铵化合物专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	粉状药物吸入器及药粉筒系统专利	核心专利权期限届满日2	-
核心专利类型3	阿地溴铵改善呼吸系统疾病患者睡眠质量专利	核心专利权期限届满日3	-
核心专利类型1	阿地溴铵化合物专利	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型2	粉状药物吸入器及药粉筒系统专利	核心专利权期限届满日2	-
核心专利类型3	阿地溴铵改善呼吸系统疾病患者睡眠质量专利	核心专利权期限届满日3	-
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 60 吸，每吸含阿地溴铵 400μg，递送剂量为阿地溴铵 375μg		
上市许可持有人（授权企业）	海南美乐康药业有限公司		
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）患者的维持治疗以缓解症状。		
说明书用法用量	用量：本品推荐剂量为每次口服一吸，每日两次。如果漏用一剂，则应尽快接受下一剂药物。但是，如果已接近下一次给药的时间，则应跳过漏用的剂量。老年患者无需调整剂量。肾功能损害患者无需调整剂量。肝功能损害患者无需调整剂量。儿科人群：本品在18岁以下儿童人群的安全有效性尚未确立。给药方法吸入使用：应指导患者正确的给药方法，因为本品吸入器的工作原理可能与患者之前使用的吸入器不同。请务必指导患者仔细阅读吸入器随附的包装说明书中的使用说明。		
所治疗疾病基本情况	发病机制：烟草/污染物引发慢性炎症，导致气道增厚、黏液增多；氧化应激与蛋白酶失衡导致肺泡破坏，形成肺气肿；气道重塑致不可逆气流受限。典型症状：慢性咳嗽咳痰，呼吸困难和静息气短，喘息/胸闷（重症）。全球负担：单病种死因第4位。中国患病率： 20岁及以上达8.6%，40岁以上达13.7%，患者近1亿；死亡率： 73.23/10万。		
中国大陆首次上市时间	2024-08	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240081

该通用名全球首个上市国家/地区	美国/欧盟	该通用名全球首次上市时间	2012-07
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	慢阻肺疾病治疗领域同药理作用的药品有噻托溴铵、格隆溴铵，国内上市时间分别为2006年、2018年，其中仅噻托溴铵进入医保乙类目录。1. 本品是首款可应用于肝肾共病患者的LAMA，肝肾共病患者无需调整剂量；而噻托溴铵用于中重度肾功能不全者，需密切监控；格隆溴铵对重度肾损伤包括需要透析的终末期肾病患者，只有在预期受益超过潜在风险时才能应用，需密切监测。2. 覆盖清晨与夜间症状高峰，全天候降低急性加重风险。3. 吸入器仅两步操作，装置满意度明显提升，使用错误率明显降低。4. 临床常见的不良反应“口干”发生率，噻托溴铵为14%，阿地溴铵<1%。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书及境外药品上市许可持有人授权书.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	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	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	阿地溴铵吸入粉雾剂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	阿地溴铵吸入粉雾剂PPT2.pptx	

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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。
（2）急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）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。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
（5）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0.8m²。
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

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
噻托溴铵吸入粉雾剂	是	18µg/粒	7.13	一次1粒，一日1次	日均费用	7.13	-

参照药品选择理由：

1. 噻托溴铵是同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品；2. 目录内LAMA仅有噻托溴铵，且适应症一致；3. 阿地溴铵III期头对头临床研究的对照药物。

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	噻托溴铵吸入粉雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	早晨给药前谷值FEV ₁ ：第1天：阿地溴铵较安慰剂改善136 mL，优于噻托溴铵（68 mL）（p<0.05）。第6周：阿地溴铵较安慰剂改善137 mL，优于噻托溴铵（71 mL）（p<0.05）。 夜间FEV ₁ ：第1天：阿地溴铵较安慰剂改善157 mL，优于噻托溴铵（67 mL，p<0.001）。第6周：阿地溴铵较安慰剂改善153 mL，优于噻托溴铵（90 mL，p<0.05）。
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 1对比噻托溴铵临床试验.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在亚洲国家/地区慢阻肺病患者中开展的多中心、随机双盲、安慰剂对照、平行组III期临床研究，70%的患者来自中国大陆。 治疗第24周，早晨给药前谷值FEV ₁ ：阿地溴铵较基线改善50 mL, 优于安慰剂（-84 mL）（p<0.001）。
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 2中国患者临床试验.pdf
试验类型3	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	两项分别为其3个月和6个月的随机双盲III期临床研究系统汇总分析，观察到阿地溴铵400 µg组相比安慰剂组的中重度急性加重率显著降低（0.31次/人年 vs 0.44次/人年；率比[RR] 0.71，p=0.01）。
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 3降低急性加重效果集合分析.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	噻托溴铵吸入粉雾剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	早晨给药前谷值FEV ₁ ：第1天：阿地溴铵较安慰剂改善136 mL，优于噻托溴铵（68 mL）（p<0.05）。第6周：阿地溴铵较安慰剂改善137 mL，优于噻托溴铵（71 mL）（p<0.05）。 夜间FEV ₁ ：第1天：阿地溴铵较安慰剂改善157 mL，优于噻托溴铵（67 mL，p<0.001）。第6周：阿地溴铵较安慰剂改善153 mL，优于噻托溴铵（90 mL，p<0.05）。
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	↓ 下载文件 1对比噻托溴铵临床试验.pdf

（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）	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	在亚洲国家/地区慢阻肺病患者中开展的多中心、随机双盲、安慰剂对照、平行组III期临床研究，70%的患者来自中国大陆。 治疗第24周，早晨给药前谷值FEV ₁ ：阿地溴铵较基线改善50 mL, 优于安慰剂（-84 mL）（p<0.001）。
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 2中国患者临床试验.pdf
试验类型3	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	上市后
对主要临床结局指标改善情况	两项分别为其3个月和6个月的随机双盲III期临床研究系统汇总分析，观察到阿地溴铵400 µg组相比安慰剂组的中重度急性加重率显著降低（0.31次/人年 vs 0.44次/人年；率比[RR] 0.71, p=0.01）。
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 3降低急性加重效果集合分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	GOLD 2025指出，LABA和LAMA可显著改善肺功能、呼吸困难、健康状况，并可降低急性加重发生率（A级证据）；与LABA相比，LAMA在降低急性加重方面的作用更大（A级证据），并可减少住院（B级证据）。 推荐阿地溴铵作为慢阻肺病维持治疗药物。
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中文版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）》指出，支气管舒张剂是慢阻肺的基础一线治疗药物。其中阿地溴铵等LAMA能够持久结合M3受体，快速与M2受体分离，从而延长支气管扩张作用时间超过12h。同时，LAMA在减少急性加重及住院频率方面优于LABA。
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	↓ 下载文件 慢性阻塞性肺疾病诊治指南.pdf

（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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识》指出，LAMA对预防急性加重有明确的作用，新型LAMA如阿地溴铵长期治疗可降低急性加重发生率。
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 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《重度哮喘诊断与处理中国专家共识》指出，对于已经使用中-高剂量 ICS 联合 LABA 的重度哮喘患者，添加 LAMA 可减少气体陷闭，减少急性加重频率和改善肺功能，可以选择的LAMA包括阿地溴铵。
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 重度哮喘诊断与处理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	GOLD 2025指出，LABA和LAMA可显著改善肺功能、呼吸困难、健康状况，并可降低急性加重发生率（A级证据）；与LABA相比，LAMA在降低急性加重方面的作用更大（A级证据），并可减少住院（B级证据）。推荐阿地溴铵作为慢阻肺病维持治疗药物。
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中文版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）》指出，支气管舒张剂是慢阻肺的基础一线治疗药物。其中阿地溴铵等LAMA能够持久结合M3受体，快速与M2受体分离，从而延长支气管扩张作用时间超过12h。同时，LAMA在减少急性加重及住院频率方面优于LABA。
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 慢性阻塞性肺疾病诊治指南.pdf

址，以确保处方外购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3	《慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识》指出，LAMA对预防急性加重有明确的作用，新型LAMA如阿地溴铵长期治疗可降低急性加重发生率。
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 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《重度哮喘诊断与处理中国专家共识》指出，对于已经使用中-高剂量 ICS 联合 LABA 的重度哮喘患者，添加 LAMA 可减少气体陷闭，减少急性加重频率和改善肺功能，可以选择的LAMA包括阿地溴铵。
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 重度哮喘诊断与处理中国专家共识.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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应:最常报告的不良反应为头痛（6.6%）和鼻咽炎（5.5%）。其他常见（发生率≥1%至<10%）的不良反应包括鼻窦炎、咳嗽、腹泻、恶心。禁忌：对阿地溴铵或辅料乳糖发生超敏反应。注意事项：1.反常性支气管痉挛：给予本品可能引起反常性支气管痉挛。如果发生这种情况，应停止本品治疗，并考虑使用其他治疗。2.疾病恶化：不应用于缓解支气管痉挛急性发作，即不应用作急救治疗。3.心血管效应： 临床试验中在心血管合并症患者中的用药经验有限。这些疾病可能受到抗胆碱能作用机制的影响。4.抗胆碱能活性： 长期口干可能与龋齿相关。应慎用于症状性前列腺增生或膀胱颈梗阻或者窄角型青光眼（即使本品极不可能直接接触眼睛）患者。5.辅料： 存在罕见的半乳糖不耐受、总乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良症等患者不应使用本品。药物相互作用： 1.尚未对阿地溴铵与其他含抗胆碱能药物联合给药的效果进行研究，因此不推荐联合给药。2.尽管尚未对吸入性阿地溴铵进行正式的体内药物相互作用研究，但已将其与其他COPD 药品联用，未见药物相互作用的临床证据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1.药品上市后，各国家和地区药监部门5年内未发布安全性警告、黑框警告或要求撤市。2.药物监测中发生率较高的不良反应均为已列入说明书不良反应，例如鼻咽炎、头痛等。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	全新化学结构，引入喹核碱母核和芳氧苯基季铵链，与噻托溴铵相比，M3受体亲和力高，M2受体解离半衰期短，血浆清除速度快，在提升支气管舒张效果的同时减少全身暴露。
创新性证明文件	↓ 下载文件 化合物专利.pdf
应用创新	1. 阿地溴铵全天候控症，可有效改善慢性呼吸系统疾病患者的睡眠质量。2. 给药装置创新：多剂量预装设计，简化递送方式，提升依从性。操作错误率、递送成功率、肺部沉积率、患者满意度指标均较噻托溴铵有明显改善。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 给药装置和改善睡眠质量专利.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描述	COPD 2021造成全球350万人死亡，是第4大死因； 我国COPD诊断率仅为26.8%，疾病控制率为20.2%，疾病控制水平亟待提升； 促进“健康中国2030”呼吸防治目标实现；保障《2024年国家基本公共卫生服务项目》COPD患者健康服务规范实施。
符合“保基本”原则描述	降低29%COPD急性加重风险，减少急救药物使用； COPD急性加重住院率降低35%，节约住院费用； 减少肝肾共病患者的不良反应处理费用。
弥补目录短板描述	首款可应用于肝肾共病患者的LAMA，弥补目录内空白； 较噻托溴铵支气管舒张效果更好，全天候症状缓解更明显； 中国患者疗效明确，可长期改善气流阻塞症状，有效预防急性加重。
临床管理难度描述	肝肾功能损害患者无需额外监测； 降低急性加重风险，减轻医疗系统负担； 装置两步操作，降低患者教育难度，视觉和触觉双反馈，降低错误率。