

2024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：格隆溴铵福莫特罗吸入气
雾剂

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 11:17:20	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024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。
- 2.2024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。
- 3.2019年1月1日至2024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）	格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂	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	化学药品含活性成分的药物组合专利1	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利2	核心专利权期限届满日2	2030-05
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利3	核心专利权期限届满日3	2030-05
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利1	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利2	核心专利权期限届满日2	2030-05
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利3	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每罐120揆，每揆含格隆铵7.2μg与富马酸福莫特罗（以二水合物计）5.0μg		
上市许可持有人（授权企业）	Astrazeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD），包括慢性支气管炎和/或肺气肿患者的维持治疗，以缓解症状。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限慢性阻塞性肺疾病。		
说明书用法用量	本品经口吸入给药，每次2吸，每日2次。本品使用剂量不应超过批准剂量。		
所治疗疾病基本情况	慢阻肺病是一种异质性肺部状态，以呼吸困难、咳嗽、咳痰、急性加重为典型特征，是由气道和/或肺泡异常所导致持续性、进展性的气流受限。中国有近1亿慢阻肺病患者，≥40岁人群患病率13.7%，每年超91万人死于慢阻肺病，占全球慢阻肺病死亡数的31%。然而只有20%左右的患者明确诊断为慢阻肺病，错过及时诊治会使得疾病持续进展，给患者带来巨大的负担，因此，慢阻肺亟需早识别，早诊断，早治疗，并且长期规范的治疗。		
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：1) 茈达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂：上市时间为2017年12月，2020年纳入医保目录，医保支付范围为“限成人慢性阻塞性肺疾病(COPD)”；2) 乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂：上市时间为2018年3月，2020年纳入医保目录，医保支付范围为“限慢性阻塞性肺病(COPD)”；3) 噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂：上市时间为2018年7月，一直未进入国家医保目录。2. 与其他双联支气管扩张药物相比，格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂可以5分钟快速起效，快速缓解呼吸道症状，改善患者生活质量，显著减少急性药物的使用次数，且价格为所有双联支气管扩张药物中最低。格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂通过采用创新共悬浮给药技术的令畅®装置实现给药，好吸、易用，肺部沉积率高达48%。		
企业承诺书	↓ 下载文件 2024年NRDL网上申报企业承诺书医药杭州.pdf		

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂最新版药品说明书.pdf

最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂《进口药品注册证书复印件》.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY