

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： 倍氯福格吸入气雾剂

企业名称： 凯西医药（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 20:54:29	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）	倍氯福格吸入气雾剂	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	用于COPD的气雾剂制剂	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	用于COPD的联合治疗	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	格隆溴铵和福莫特罗组合的稳定的加压气雾剂溶液组合物	核心专利权期限届满日3	2034-12
核心专利类型1	用于COPD的气雾剂制剂	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	用于COPD的联合治疗	核心专利权期限届满日2	2030-12
核心专利类型3	格隆溴铵和福莫特罗组合的稳定的加压气雾剂溶液组合物	核心专利权期限届满日3	2034-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每罐120 揆，每揆含丙酸倍氯米松100 μ g、富马酸福莫特罗6 μ g、格隆溴铵 12.5 μ g (相当于10 μ g格隆铵)。每揆递送剂量为丙酸倍氯米松87 μ g、富马酸福莫特罗5 μ g和格隆溴铵11 μ g(相当于9 μ g格隆铵)。		
上市许可持有人（授权企业）	Chiesi Farmaceutici S.p.A.		
说明书全部适应症/功能主治	适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。		
<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	用量：本品推荐剂量和最大剂量为每次2揆，每日两次。用法：用于经口吸入给药。特殊人群：老年人：老年患者（65岁及以上）无需调整剂量。儿科人群：本品不适用于儿科人群（18岁以下）。肾功能损害患者：轻度至中度肾功能损害患者可使用推荐剂量的本品。仅当预期获益超过潜在风险时，才应考虑在重度肾功能损害或需要透析的终末期肾病患者中使用本品，尤其是与显著体重减轻相关的患者。肝功能损害患者：尚无重度肝功能患者使用本品的相关数据，此类患者应慎用本品。		
所治疗疾病基本情况	慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺）是最常见的慢性气道疾病，特征是持续存在的气流阻塞，主要症状为慢性咳嗽、咳痰和呼吸困难。遗传易感性、异常的炎症反应以及与肺异常发育等众多因素参与发病过程。我国20岁及以上人群慢阻肺患病率为8.6%，40岁及以上人群患病率为13.7%，估算我国患者数近1亿。严重影响患者的生命质量，是导致死亡的重要病因，位居单病种死因第三位，被列为健康中国2030行动计划的重点防治疾病之一。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	倍氯福格吸入气雾剂（pMDI，加压定量吸入剂）是全球首个上市的慢阻肺维持治疗的单一装置三联吸入制剂，已在全球52个国家和地区获得批准上市。其多个随机对照临床试验结果，被全球权威的慢阻肺倡议（GOLD）连续8年引用。本品降低中国患者中至重度急性加重发生率50%，有效提高生活质量，显著改善症状。本品是唯一的超细颗粒的三联制剂，		

有效直达大小气道，解封小气道“沉默区”，肺部沉积率高且小气道沉积比例高，改善肺功能尤其小气道功能。布地格福吸入气雾剂(pMDI)于2019年12月注册完成，医保乙类药品，限慢性阻塞性肺疾病。氟替美维吸入粉雾剂(DPI, 干粉吸入剂)于2020年4月注册完成，医保乙类药品，限中重度慢性阻塞性肺疾病。相比布地格福吸入气雾剂(pMDI)，倍氯福格的超细缓雾 (Modulite®) 专利技术实现喷雾时间较长速度较缓，易于患者吸入；溶液剂型添加共溶剂，形成均匀稳定的溶液，输出剂量稳定，使用前无须摇晃，使用后无须冲洗。每揿均有计数。相比氟替美维吸入粉雾剂(DPI)，肺部沉积率高且小气道沉积更高，快速起效，每日两次，有效缓解夜间和晨间症状，主动喷雾，对患者吸气流速要求低。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 凯西制药企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 倍氯福格吸入剂说明书.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](#) 进口药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY