

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：茚达格莫吸入粉雾剂
(II)

企业名称：武汉远大制药集团销售有
限公司

申报信息

申报时间	2024-07-12 14:08:50	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）	茚达格莫吸入粉雾剂（II）	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化学药品2.3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	喹啉酮衍生物和其药物组合物	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	吸入装置	核心专利权期限届满日2	2025-05
核心专利类型3	格隆溴铵的结晶和纯化	核心专利权期限届满日3	2026-03
核心专利类型1	喹啉酮衍生物和其药物组合物	核心专利权期限届满日1	2027-07
核心专利类型2	吸入装置	核心专利权期限届满日2	2025-05
核心专利类型3	格隆溴铵的结晶和纯化	核心专利权期限届满日3	2026-03
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	茚达格莫吸入粉雾剂（I）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）、格隆溴铵50μg（以C ₁₉ H ₂₈ N ₃ O ₃ 计）和糠酸莫米松80μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗114μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）、格隆溴铵46μg（以C ₁₉ H ₂₈ N ₃ O ₃ 计）和糠酸莫米松68μg。茚达格莫吸入粉雾剂（II）：每粒含醋酸茚达特罗150μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）、格隆溴铵50μg（以C ₁₉ H ₂₈ N ₃ O ₃ 计）和糠酸莫米松160μg。每粒的递送剂量（从吸入器喷嘴释放的剂量）为醋酸茚达特罗114μg（以C ₂₄ H ₂₈ N ₂ O ₃ 计）、格隆溴铵46μg（以C ₁₉ H ₂₈ N ₃ O ₃ 计）和糠酸莫米松136μg。		
上市许可持有人（授权企业）	Grand Medical Pty Ltd.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于使用长效β ₂ 受体激动剂和吸入性糖皮质激素联合维持治疗未能充分控制的成年哮喘患者的维持治疗。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限未能充分控制的成年哮喘患者。		
说明书用法用量	用量 本品推荐剂量为每□□次，每次吸□□粒150/50/80μg或150/50/160μg 胶囊的药物。本品最□推荐剂量为150/50/160μg，每□□次。特殊□群 轻□中度肾损害患者□需调整剂量。重度肾功能损害或需要透析的终末期肾病患者使□时需谨慎，仅在预期获益□于潜在□险时使□本品。轻度或中度肝损害患者□需调整剂量。尚□本品在重度肝功能损害患者中的数据，因此只有当预期获益□于潜在□险时，才应在该类患者中使□本品。65岁或以上□年患者□需调整剂量。本品在18岁以下□童患者中的安全性和有效性尚未确定。□法 本品仅供经□吸□给药，本胶囊不得□服。应该指导患者正确地使□本品。对于呼吸症状未□改善的患者应该询问是否吞咽了药物，□□吸□药物。胶囊必须仅使□随附的药粉吸□器给药。应使□每张新处□提供的药粉吸□器。胶囊必须始终储存于泡罩中，以防潮和避光，且仅在使□前□即取出。吸□后，患者应□□漱□但不要吞咽。推荐在每□相同的时间吸□本品，但可以在□天中的任何时间给药。如果漏吸了某剂药物，请尽快在同□天补吸。应指导患者不得在□天中□药超过□次剂量。使□前请阅读完整的【使□说明】。		
所治疗疾病基本情况	中国约有4570万成人哮喘患者，95%的患者未规范治疗。吸入性糖皮质激素（ICS）联合长效β ₂ 受体激动剂（LABA）是患者初始治疗方案，但仍有30-40%接受中、高剂量ICS/LABA哮喘患者未得到控制。GINA哮喘防治指南推荐此类患者升阶梯治疗，但多装置、每日多次治疗方案，药物疗效不足等导致患者依从性较差，哮喘控制不佳，降低生活质量，增加		

	死亡风险和医疗成本。
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前暂无其他获批哮喘适应症ICS-LABA-LAMA固定三联制剂上市。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 最新版说明书.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 药品注册证书.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY