

【 临床评价 】

### 3 种三联吸入制剂治疗慢性阻塞性肺疾病的临床综合评价

李奕虹, 黄琳琅, 吴佩芝, 张 强\*

中国人民解放军南部战区总医院 药剂科, 广东 广州 510030

**摘要:** **目的** 对我国已上市的 3 种用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 维持治疗的三联吸入制剂进行临床综合评价, 为医疗机构遴选药品、优化用药目录以及合理使用提供参考。**方法** 收集并整理布地格福吸入气雾剂、倍氯福格吸入气雾剂、氟替美维吸入粉雾剂相关的临床应用指南、专家共识、药品说明书、药品注册资料以及文献资料, 依据《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南 (第三版)》中有效性、安全性、药学特性、经济性、其他属性 5 个维度进行量化综合评价。**结果** 3 种三联吸入制剂的 5 个维度评分从高到低依次为布地格福吸入气雾剂 (80.1 分)、氟替美维吸入粉雾剂 (78.3 分)、倍氯福格吸入气雾剂 (76.7 分)。在经济性、安全性 2 个维度中, 布地格福吸入气雾剂得分均最高, 氟替美维在药学特性和有效性 2 个维度得分最高。**结论** 3 种三联吸入制剂均为强推荐, 用于 COPD 维持治疗时表现出良好的临床效用, 布地格福吸入气雾剂在综合评价中更具优势。

**关键词:** 慢性阻塞性肺疾病; 三联吸入制剂; 临床综合评价; 药物遴选; 评分体系; 布地格福吸入气雾剂; 氟替美维吸入粉雾剂; 倍氯福格吸入气雾剂

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2026)09-3172-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.09.017

### Clinical comprehensive evaluation of three types of triple inhalation formulations in treatment of chronic obstructive pulmonary disease

LI Yihong, HUANG Linlang, WU Peizhi, ZHANG Qiang

Department of Pharmacy, General Hospital of Southern Theatre Command, PLA, Guangzhou 510030, China

**Abstract:** **Objective** A comprehensive clinical evaluation was conducted on the three triple-inhalation formulations currently marketed in China for the maintenance treatment of chronic obstructive pulmonary disease (COPD), aiming to provide a reference for healthcare institutions in drug selection, formulary optimization, and rational clinical use. **Methods** Collect and organize clinical practice guidelines, expert consensus documents, package inserts, drug registration materials, and literature related to Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol Inhalation Aerosol, Beclomethasone/Formoterol/Glycopyrronium Inhalation Aerosol, and Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol Inhalation Powder. Conduct a comprehensive quantitative evaluation based on the five dimensions outlined in the Chinese Medical Institution Drug Evaluation and Selection Quick Guide (Third Edition): pharmaceutical properties, efficacy, safety, economic attributes, and other characteristics. **Results** The five-dimensional scores of the three triple-inhalation formulations, ranked from highest to lowest, are Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol Inhalation Aerosol (80.1 points), Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol Inhalation Powder (78.3 points), and Beclomethasone/Formoterol/Glycopyrronium Inhalation Aerosol (76.7 points). In the two dimensions of economic efficiency and safety, Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol Inhalation Aerosol scored the highest, while Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol performed best in the dimensions of pharmaceutical properties and efficacy. **Conclusion** All three triple-inhalation formulations are strongly recommended, as they demonstrate favorable clinical utility in the maintenance treatment of COPD. Among them, Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol Inhalation Aerosol shows the greatest overall advantage in the comprehensive evaluation.

**Key words:** chronic obstructive pulmonary disease (COPD); triple inhaled preparations; comprehensive clinical evaluation; drug selection; scoring system; Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol Inhalation Aerosol; Fluticasone Furoate/Umeclidinium/Vilanterol Inhalation Powder; Beclomethasone/Formoterol/Glycopyrronium Inhalation Aerosol

收稿日期: 2026-03-01

基金项目: 老年慢病患者合理用药重点实验室 (201509010012)

作者简介: 李奕虹, 女, 本科, 主管药师, 研究方向为医院药学。E-mail: lyh927@126.com

\*通信作者: 张 强, 男, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向为医院药事管理。E-mail: 112235148@qq.com

慢性阻塞性肺疾病（COPD）作为一种常见的高致残与高死亡率的呼吸系统疾病<sup>[1]</sup>，规范化的药物治疗对于延缓疾病进展、改善患者生活质量至关重要。含糖皮质激素的三联吸入制剂在改善 COPD 患者第 1 秒用力呼气量（FEV1）及降低急性加重频率方面展现出显著优势，并已成为国内外指南推荐的重要治疗方案。随着氟替美维吸入粉雾剂、布地格福吸入气雾剂、倍氯福格吸入气雾剂在我国相继上市，为临床提供了更多的选择，但由此也带来了药物遴选的挑战。目前，针对这 3 种药物进行直接、系统的综合评价研究仍相对缺乏。因此，本研究基于《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第三版）》（以下简称指南）<sup>[2]</sup>，对上述 3 种制剂开展全面的临床综合评价，以期为医疗机构优化药品目录、促进临床合理用药提供客观、科学的依据。

表 1 纳入评价的 3 种三联制剂  
Table 1 Three triple therapies included in evaluation.

| 药品        | 批准文号                                | 生产厂家          | 国内上市时间     | 单价/元       |
|-----------|-------------------------------------|---------------|------------|------------|
| 布地格福吸入气雾剂 | 56 揿: H20190062<br>120 揿: H20190063 | 阿斯利康（敦刻尔克）生产厂 | 2020 年 1 月 | 120 揿: 233 |
| 倍氯福格吸入气雾剂 | HJ20220038                          | 凯西制药股份公司      | 2022 年 4 月 | 232        |
| 氟替美维吸入粉雾剂 | H20190139                           | 葛兰素史克贸易服务有限公司 | 2019 年 7 月 | 239        |

### 1.3 证据收集

根据指南的评价要素，采用公开、可获取的途径，包括中英文数据库[PubMed、Embase、Cochrane Library、中国学术期刊全文数据库（CNKI）和万方数据库（Wanfang Data）]、国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）、国家医保服务平台、GPO 等权威平台，系统收集 3 种三联吸入制剂相关的随机对照试验、Meta 分析/系统综述、真实世界研究、近 5 年国内外高质量临床指南[如慢性阻塞性肺疾病全球倡议（GOLD）指南]、专家共识以及最新版药品说明书。另外，生产企业状况参考《制药经理人》发布的最新版世界销量前 50 制药企业及工信部医药工业百强榜。

### 1.4 分析评价方法

采用指南的量化评分表进行评价。由 2 名具有中级职称的临床药师独立评分，当评分差异>3 分时，邀请具有高级职称的药理学及呼吸内科专家讨论确定最终评分。评分标准如下：70 分以上：强推荐；60~70 分：根据临床替代药物情况弱推荐或不推荐；60 分以下：不推荐。

## 1 资料与方法

### 1.1 评价指标来源

依据指南建立的评价体系，从有效性、安全性、药学特性、经济性及其他属性 5 个维度对 3 种三联吸入制剂进行综合评价。该指南采用多属性评分工具，通过德尔菲法确定各评价维度的权重系数，并明确划分“通用指标”与“差异化指标”，旨在以临床价值为核心，实现更精准的药品评价与遴选。该评价体系具有较高的科学性与可操作性。

### 1.2 纳入评价药物

纳入评价药物的基本信息见表 1，其中价格为广州药品集团采购平台（GPO）挂网价格（查询日期 2026 年 1 月 18 日）。布地格福气雾剂（56 揿）无平台挂网价格，“日均治疗费用”按 120 揿的价格进行计算。

## 2 结果

### 2.1 有效性

2.1.1 适应证 3 种药物的说明书适应证均用于 COPD 维持治疗，3 种药物均属于高危，疾病进展可危及患者生命或造成永久损害，均得 2 分；关键-必需-非必需（VEN）分析中 3 种药物均为临床必需，均得 5 分。

2.1.2 指南推荐 临床诊疗规范、指南、专家共识推荐三联治疗方案（表 2），3 种制剂均得 10 分。

#### 2.1.3 临床疗效

（1）主要疗效终点（5 分）及次要疗效终点（3 分）：主要依据药品说明书中临床试验结果，以 FEV1 改善作为主要疗效终点降低急性加重率作为次要疗效终点，进行评分。3 种制剂的相关数据见表 3。

在主要疗效终点方面，氟替美维因其改善幅度大，疗效持久稳定，且拥有包含中国亚组在内的全面数据，得 5 分。布地格福在改善肺功能方面同样具备起效快、改善显著且持久的特点，并有针对老年患者<sup>[9]</sup>的专项证据支持，得 4.5 分。倍氯福格能有效改善肺功能，起效迅速，但存在缺乏中国亚组数据支持的局限性，得 4 分。

表 2 临床诊疗规范、指南、专家共识推荐情况

| 诊疗规范/指南/专家共识                                | 主要制定组织                                                                 | 推荐药物                                                                  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021 年修订 中华医学会呼吸病学分会、中国医生协会 版） | 呼吸医师分会                                                                 | 吸入糖皮质激素（ICS）+ 长效 $\beta_2$ 受体激动剂（LABA）+ 长效抗胆碱能药物（LAMA） <sup>[3]</sup> |
| 慢性阻塞性肺疾病急性加重高风险患者 识别与管理中国专家共识               | 中华医学会呼吸病学分会、中国医生协会                                                     | ICS+LABA+LAMA <sup>[4]</sup>                                          |
| 中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理 指南（2024 年）                | 呼吸医师分会                                                                 | ICS+LABA+LAMA <sup>[5]</sup>                                          |
| 慢性阻塞性肺疾病急性加重围出院期管 理与随访指南（2024 年版）           | 中华医学会呼吸病学分会、中华预防医学 会呼吸预防与控制专业委员会、中国医 生协会呼吸医师分会、中国健康促进与 教育协会县域呼吸专业委员会   | LABA+LAMA+ICS <sup>[6]</sup>                                          |
| 多学科围手术期气道管理国际专家共识                           | 由广州医科大学附属第一医院胸外科发 起、牵头和组织多学科（胸外科、麻醉科 等）的国际专家（来自美国、意大利、瑞 士、西班牙、英国等）共同完成 | ICS+LABA+LAMA <sup>[7]</sup>                                          |
| 慢性阻塞性肺疾病全球倡议（2025 报告）慢性阻塞性肺疾病全球倡议委员会        |                                                                        | LABA+LAMA+ICS <sup>[8]</sup>                                          |

表 3 3 种制剂的主要及次要疗效终点

| 药品   | 对照品                                                | 主要终点 (FEV1 改善)                                                                                      | 次要终点 (降低急性加重率)                                                                                                                               |
|------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 布地格福 | 格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂 (GFF)<br>布地奈德福莫特罗吸入气雾剂 (BFF)         | 首剂 5 min 内 FEV1 改善 166~175 mL 中/<br>FEV1 谷值较 GFF 高 43 mL, 较 BFF 高 76 mL (均 $P<0.001$ )              | 重度急性加重: 较 GFF 降低 24%, 较 BFF 降低 13% <sup>[11]</sup><br>重度急性加重: 较 BFF 降低 20%, 但较 GFF 无显著差异<br>较氟替美维首次发生中度或重度 COPD 急性加重的风险高出 9% <sup>[12]</sup> |
| 倍氯福格 | 丙酸倍氯米松福莫特罗 (BDP/F)<br>噻托溴铵Tio                      | 给药后 2 h FEV1 改善 103 mL<br>FEV1 谷值较 BDP/F 高 63 mL, 较 Tio 高 61 mL                                     | 中/重度急性加重: 较 BDP/F 降低 23%; 较 Tio 也有降低<br>重度急性加重: 仅提及“至首次重 度加重时间延长”, 无明确降低 幅度数据                                                                |
| 氟替美维 | 糠酸氟替卡松维兰特罗吸入粉雾剂 (FF/VI)<br>乌美溴铵维兰特罗吸入粉雾剂 (UMEC/VI) | 首剂 5 min 内 FEV1 改善 $\geq 100$ mL<br>FEV1 谷值较 FF/VI 高 97 mL, 较 UMEC/VI 高 54 mL<br>中国亚组 24 周改善 195 mL | 中/重度急性加重: 较 FF/VI 降低 15%, 较 UMEC/VI 降低 25%<br>重度急性加重: 较 UMEC/VI 显著 降低 34%                                                                    |

在次要疗效终点方面，López-Campos 等<sup>[10]</sup>的研究揭示了用药依从性与疗效的重要关系：低依从性会使 COPD 三联制剂的急性加重获益降低 50%。氟替美维疗效证据最强，且每日 1 次的给药方案有助于提升依从性与疗效稳定性，得 3 分。布地格福能有效降低中/重度急性加重风险，但对于重度急性加重（尤其是相对于不含 ICS 的二联疗法）的改善

幅度证据有限且中重度急性加重风险高于氟替美维，得 2.2 分。倍氯福格显示出降低急性加重的疗效，但针对重度急性加重的具体数据不足，且同样缺乏中国亚组数据，得 2 分。  
(2) 能提供临床疗效数据（2 分）：3 种制剂均提供了较为完整的临床疗效数据，此项均得 2 分。  
综上，有效性评分由高到低分别为氟替美维 27

分、布地格福 25.7 分、倍氯福格 25 分。

## 2.2 安全性

**2.2.1 不良反应** 3 种药物的“确诊肺炎发生率”“常见不良反应”数据来源于各自的说明书，其他项目来源于文献资料。见表 4。

**2.2.2 特殊人群** (1) 儿童：均可用得 2 分，1 岁以上可得 1.5 分，6 岁以上可得 1 分，12 岁以

上可得 0.5 分；(2) 老人：可得 1 分，慎用得 0.5 分；(3) 妊娠：早期可得 1 分，中期可得 0.8 分，晚期可得 0.5 分；(4) 哺乳期：可得 1 分，慎用得 0.5 分；(5) 肝功能异常：重度可得 4 分，中度可得 3 分，轻度可得 2 分；(6) 肾功能异常：重度可得 4 分，中度可得 3 分，轻度可得 2 分。具体评分见表 5。

表 4 不良反应评分

Table 4 Results of adverse reaction score

| 药物   | 确诊肺炎发生率                  | 常见不良反应                              | 局部不良反应                                                            | 肺炎风险比较                                                   | 总体不良事件                                           | 中度不良反应评分 | 重度不良反应评分 |
|------|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------|----------|
| 布地格福 | 1.9%~4.2%                | 口腔念珠菌病 (1.3%)、肌肉痉挛 (1.4%)、口干 (0.6%) | 口腔念珠菌、声音嘶哑                                                        | 与 FF/UMEC/VI 无差异 (HR=1.00) <sup>[12]</sup>               | 治疗 52 周后，3 种药物在不良事件、严重不良事件无统计学差异 <sup>[17]</sup> | 2        | 5        |
| 倍氯福格 | 未提供具体数据 (提示 ICS 使用者风险增加) | 口腔念珠菌病 (常见)、肌肉痉挛 (偶见)、口干 (偶见)       | 口腔念珠菌感染、2.6% <sup>[14]</sup> ，声音嘶哑发生率低于 BFF 和氟替美维 <sup>[13]</sup> | 优于 BGF、FF/UMEC/VI <sup>[15]</sup>                        |                                                  | 2        | 5        |
| 氟替美维 | 2%；致死性肺炎：0.35%           | 鼻咽炎 (7%)、头痛 (5%)、上呼吸道感染 (2%)        | 口腔念珠菌、声音嘶哑                                                        | 4% <sup>[14]</sup> ；风险略高于二联疗法 (8% vs 5%) <sup>[16]</sup> |                                                  | 2        | 3        |

表 5 特殊人群评分

Table 5 Scoring for special populations

| 药品   | 评分 |    |     |     |        |        | 合计  |
|------|----|----|-----|-----|--------|--------|-----|
|      | 儿童 | 老人 | 妊娠期 | 哺乳期 | 肝功能异常者 | 肾功能异常者 |     |
| 布地格福 | 0  | 1  | 0.2 | 0.5 | 3.5    | 3.5    | 8.7 |
| 倍氯福格 | 0  | 1  | 0.2 | 0.5 | 3.5    | 3.5    | 8.7 |
| 氟替美维 | 0  | 1  | 0.2 | 0.5 | 3.0    | 1.0    | 5.7 |

上表各个指标评分均依据药品说明书。其中，对于“妊娠期”3 种药品均提示仅在获益大于潜在风险时使用。且动物研究显示风险，无人类数据。“哺乳期”3 种药品均提示权衡利弊，建议慎用。肝、肾功能异常者 3 种药品则不完全相同，对于“肝功能异常者”，布地格福/倍氯福格建议在重度肝功能损害患者中，只有预期获益大于潜在风险的情况下才可使用，氟替美维建议中至重度肝功能损害患者慎用。对于“肾功能异常者”，布地格福/倍氯福格说明在重度肾功能损害患者中，只有预期获益大于潜在风险的情况下才可使用。氟替美维则未在肾功能不全受试者中评价其影响，使用 FF/VI 和 UMEC/VI 进行了研究，未显示系统暴露量升高”以及“体外蛋白结合研究未观察到显著改变”，从药动

学的方面来看，可能没有巨大的风险信号。

**2.2.3 药物相互作用** 3 种制剂均需注意与细胞色素 P450 3A4 (CYP3A4) 强效抑制剂、非保钾利尿剂等的相互作用。倍氯福格由于含有乙醇成分，存在药物相互作用的潜在风险，因此布地格福及氟替美维均得 1 分，倍氯福格得 0.5 分

**2.2.4 其他** 3 种制剂在致畸性、生殖毒性、致癌性方面均缺乏临床数据，在动物实验中，提示大剂量存在风险，所以均得 0 分。无特殊用药警示，均得 1 分。

综上，安全性维度评分为：布地格福 17.7 分、倍氯福格 17.2 分、氟替美维 12.7 分。

## 2.3 药学特性

**2.3.1 药理作用** 3 种制剂的临床疗效确切，作用

机制明确。布地格福的说明书描述“糖皮质激素抗炎作用的详细机制目前尚不清楚”，倍氯福格则较为详尽地阐述了各个成分的药理作用，机制也更具创新性，氟替美维的说明书描述“糠酸氟替卡松改善 COPD 症状的确切作用机制尚不清楚”，但补充了“糠酸氟替卡松在体外和体内均有抗炎作用，包

括激活糖皮质激素反应成分、抑制核因子（NF-κB）等促炎转录因子、抑制致敏大鼠抗原诱导的肺嗜酸性粒细胞增多”的内容，因此，3 种制剂本项得分为：布地格福 4.5 分、倍氯福格 5 分、氟替美维 4.8 分。

**2.3.2 体内过程（5 分）** 3 种制剂的主要药动学参数及代谢、排泄途径参数见表 6。

表 6 3 种制剂的主要药动学参数及代谢、排泄途径

Table 6 Main pharmacokinetic parameters and metabolic/excretion pathways of three formulations

| 药物-成分                 | $t_{\max}/\text{min}$ | 稳态<br>时间  | 稳态暴露/<br>蓄积率  | 绝对生物利<br>用度            | 血浆蛋白<br>结合率/% | $t_{1/2}/\text{h}$ | 代谢途径                                                                           | 排泄                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------|-----------|---------------|------------------------|---------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 布地格福-<br>布地奈德         | 20~40                 | 约 1 d     | 首剂量的<br>1.3 倍 | —                      | ≈90           | 5.0                | 主要通过肝脏 CYP3A4 酶首<br>过代谢（约 90%），转化<br>为低活性代谢物（如 6β-羟<br>基布地奈德）                  | 代谢产物以原型或结<br>合物形式经尿液排<br>泄。尿中几乎无原型<br>药物                                               |
| 倍氯福格-<br>丙酸倍氯<br>米松   | 吸入后迅<br>速吸收           | —         | —             | 约 2%（转化<br>为活性代谢<br>物） | —             | 0.5                | 在肠液、血清、肺和肝脏中<br>通过酯酶快速代谢为活性<br>代谢物 17-单丙酸倍氯米<br>松等                             | 主要以极性代谢产物<br>形式经粪便排泄，肾<br>脏排泄可忽略                                                       |
| 氟替美维-<br>糠酸氟替<br>卡松   | 15                    | 6 d       | 蓄积率<br>1.6    | —                      | >99.6         | 24.0               | 主要由 CYP3A4 代谢，也是 iv<br>P-糖蛋白（P-gp）底物。主<br>要代谢途径为水解，产物<br>活性显著降低                | 给药后，约 2%剂量<br>经尿排泄。口服后代<br>谢物主要经粪便排<br>出                                               |
| 布地格福-<br>格隆溴铵         | 6                     | 约 3 d     | 首剂量的<br>1.8 倍 | —                      | 43~54         | 15.0               | 主要经 CYP2D6 代谢，代谢 iv<br>在整体消除中作用较小。<br>是肾脏转运蛋白 OCT2 和<br>MATE1/2K 的底物           | 后 48 h，85%剂量经<br>尿回收。COPD 患者<br>吸入后，稳态时约<br>3%~4%以原型经尿<br>排泄                           |
| 倍氯福格-<br>格隆溴铵         | —                     | —         | 中位<br>2.2~2.5 | 12.8%                  | 38~41<br>（体外） | 5.0~12.0           | CYP2D6                                                                         | 健康者 iv 后，40%剂量<br>在 24 h 内经尿排泄。<br>COPD 患者吸入后，<br>稳态时经尿排泄的<br>剂 量 分 数 为<br>13.0%~14.5% |
| 氟替美维-<br>乌美溴铵         | 5                     | 7~10<br>d | 蓄积率<br>1.5~2  | 平均 13%                 | 89            | 19.0               | 主要由 CYP2D6 代谢，也是<br>P-gp 底物。主要代谢途径<br>为氧化（羟基化、O-脱烷<br>基化），其次为结合                | 吸入给药后，稳态下<br>3%~4%以原型经尿<br>排泄。iv 后，约 58%<br>经粪便、22%经尿液<br>排泄。口服后吸收可<br>忽略              |
| 布地格福-<br>福莫特罗         | 40~60                 | 约 2 d     | 首剂量的<br>1.4 倍 | —                      | 46~58         | 10.0               | 主要直接通过葡萄糖苷酸化和<br>O-去甲基化代谢。O-去甲<br>基化主要由 CYP2D6 和<br>CYP2C 介导                   | 单次口服放射性标记<br>剂量后，62%药物相<br>关放射性经尿排泄，<br>24%经粪便排泄                                       |
| 倍氯福格-<br>福莫特罗<br>（口服） | 30~60                 | 约 2 d     | —             | —                      | 61~64         | 10.0               | 被广泛代谢，主要途径为酚<br>羟基的直接结合（葡萄糖苷<br>酸化）和 O-脱甲基化（由<br>CYP2D6、CYP2C19、<br>CYP2C9 介导） | 吸入后，平均 8%以原<br>型、25%以总福莫特<br>罗经尿排泄。口服<br>后，约 67%剂量经尿<br>排泄（主要为代谢<br>物）                 |
| 氟替美维-<br>维兰特罗         | 7                     | 6 d       | 蓄积率<br>1.5    | 27%                    | 94            | 11.0               | 主要由 CYP3A4 通过脱烷基<br>化途径代谢，也是 P-gp<br>底物                                        | 口服放射性标记剂量<br>后，70%经尿液排泄，<br>30%经粪便排泄                                                   |

综合 3 种制剂各个药物成分的主要药动学参数及代谢、排泄途径，布地格福过程明确，参数基本完整，得 4.9 分；倍氯福格过程明确，参数相对完整，但对比另外 2 种药物不够详尽，得 4.5 分；氟替美维过程明确，参数完整，得 5 分。

**2.3.3 药剂学和使用方法** 在药剂学和使用方法方面，3 种制剂的主要成分与辅料均明确标示，均得 1 分。在规格与包装上，倍氯福格提供 2 种规格，得 1 分，而布地格福与氟替美维则各有 1 种规格，但具备 2 种包装规格，得 0.5 分。3 种制剂均为固定剂量的吸入制剂，且需按特定时间给药，均得 1 分。氟替美维每日给药 1 次得 1.5 分，布地格福及倍

氯福格每日 2 次得 1 分。布地格福和倍氯福格采用定量吸入器（MDI），其成功给药依赖于患者的手-呼吸协调性与操作技巧，得 2 分；而氟替美维配备的多剂量干粉吸入器（DPI）则以其操作简便性和触觉反馈设计著称，研究显示<sup>[18]</sup>其操作错误率相对更低，得 3 分。见表 7。

**2.3.4 贮藏条件及药品有效期** 在贮藏条件方面，氟替美维常温贮藏即可，得 2 分，倍氯福格需冷藏/冷冻贮藏，得 1 分；3 种药物均无需遮光/避光，均得 1 分；在药品有效期方面，布地格福和氟替美维≥24 有效期＜36 个月得 1.5 分，倍氯福格的≥12 有效期＜24 个月得 1 分。见表 8。

表 7 3 种制剂的药剂学和使用方法评分

Table 7 Dosage forms, strengths, and administration methods of three preparations.

| 药品   | 主要成分与辅料 | 规格与包装 | 剂型 | 给药剂量 | 给药频次 | 给药时间 | 使用方便 | 总分   |
|------|---------|-------|----|------|------|------|------|------|
| 布地格福 | 1       | 0.5   | 1  | 2    | 1.0  | 1    | 2    | 8.5  |
| 倍氯福格 | 1       | 1.0   | 1  | 2    | 1.0  | 1    | 2    | 9.0  |
| 氟替美维 | 1       | 0.5   | 1  | 2    | 1.5  | 1    | 3    | 10.0 |

表 8 贮藏条件及药品有效期评分

Table 8 Storage conditions and drug shelf life

| 药品   | 贮藏条件评分 |       | 药品有效期评分 |
|------|--------|-------|---------|
|      | 温度     | 遮光/避光 |         |
| 布地格福 | 1.8    | 1     | 1.5     |
| 倍氯福格 | 1.0    | 1     | 1.0     |
| 氟替美维 | 2.0    | 1     | 1.5     |

综上，药学特性评分由高到低为氟替美维 24.3 分、布地格福 22.2 分、倍氯福格 21.5 分。

## 2.4 经济性

**2.4.1 同通用名药品** 3 种药物均为原研/参比药品，各得 3 分。

**2.4.2 主要适应证可替代药品** 根据说明书推荐用于 COPD 稳定期维持日均剂量和 GPO 挂网价格计算日均治疗费用，再按照《指南（第三版）》日均治疗费用最低的药品为 7 分，评价药品评分=最低日均治疗费用/评价药品日均治疗费用×7。综上所

述，经济性评分分别为：布地格福 10 分、倍氯福格 10 分、氟替美维 9.8 分（表 9）。

## 2.5 其他属性评分

3 种药物均为国家医保乙类，有支付限制条件，得 1.5 分。3 种药物均为原研药品/参比药品，得 1 分；布地格福和氟替美维的生产企业为世界销量前 50 的制药企业/工业和信息化部医药工业百强榜企业，得 1 分；布地格福和氟替美维在中国、美国、欧洲、日本均已上市，各得 1 分，倍氯福格国内外有销售，得 0.5 分。见表 10。

表 9 3 种三联制剂的经济性评分

Table 9 Economic attribute scores of three triple therapies

| 药物   | 日均治疗费用/元 | 同通用名药品评分 | 主要适应证可替代药品评分 | 经济性评分 |
|------|----------|----------|--------------|-------|
| 布地格福 | 7.77     | 3        | 7.0          | 10.0  |
| 倍氯福格 | 7.73     | 3        | 7.0          | 10.0  |
| 氟替美维 | 7.97     | 3        | 6.8          | 9.8   |

表 10 其他属性评分

Table 10 Other attribute scores

| 药物/指标 | 国家医保 | 国家基本药物 | 集中带量采购 | 原研/参比/一致性评价 | 生产企业状况 | 全球使用情况 | 总分  |
|-------|------|--------|--------|-------------|--------|--------|-----|
| 布地格福  | 1.5  | 0      | 0      | 1           | 1      | 1.0    | 4.5 |
| 倍氯福格  | 1.5  | 0      | 0      | 1           | 0      | 0.5    | 3.0 |
| 氟替美维  | 1.5  | 0      | 0      | 1           | 1      | 1.0    | 4.5 |

## 2.6 各维度总体评分结果

综合 5 个维度的评分结果（表 11），总体得分由高到低分别为：布地格福 80.1 分，氟替美维 78.3 分，倍氯福格 76.7 分。根据《指南》中评分结果，

“70 分以上建议为强推荐，” 3 种药物均为强推荐，表明三者 in 临床应用中均具有良好的综合效用，但在各维度的表现存在差异，为临床用药选择及医疗机构药物遴选提供了针对性参考。

表 11 3 种制剂 5 个维度评分结果

Table 11 Five-dimensional scoring results of three formulations

| 药品   | 有效性  | 安全性  | 药学特性 | 经济性  | 其他  | 总分   |
|------|------|------|------|------|-----|------|
| 布地格福 | 25.7 | 17.7 | 22.2 | 10.0 | 4.5 | 80.1 |
| 倍氯福格 | 25.0 | 17.2 | 21.5 | 10.0 | 3.0 | 76.7 |
| 氟替美维 | 27.0 | 12.7 | 24.3 | 9.8  | 4.5 | 78.3 |

## 3 讨论

本研究依据现有的资料及证据，对 COPD 三联制剂布地格福、倍氯福格及氟替美维进行了科学、客观、多维度的量化分析与评价。结果表明，3 种制剂总分均高于 70 分，属“强推荐”，印证了含 ICS 三联疗法在 GOLD 指南推荐体系中的重要地位，为医疗机构快速评价，优选目录提供参考。

虽然 3 种制剂均属于“强推荐”，但在不同维度评分上体现了差异化优势。布地格福在综合评价中总分最高，其优势主要体现在安全性、经济性和其他属性方面。在安全性方面，布地格福（17.7 分）与倍氯福格得分（17.2 分）显著高于氟替美维（12.7 分）。这一差异主要来源于氟替美维所含的糠酸氟替卡松在药品说明书中明确了肺炎风险警示，且有临床试验报告了致死性肺炎病例，而布地格福（布地奈德）和倍氯福格（丙酸倍氯米松）的相关风险数据相对缓和。在经济性的维度，布地格福与倍氯福格因日均费用较低而并列满分，这对于需要长期用药的 COPD 患者和医保基金而言是一个重要的积极因素。

氟替美维则在有效性、药学特性和其他属性 3 个维度上领先。其每日 1 次的给药方案和 ELLIPTA 干粉吸入装置的便捷性，被证实能显著提高患者的用药依从性，而依从性直接关系到疗效的稳定性和急性加重的预防，这是其有效性评分高（27 分）的

关键。其在 FEV1 改善幅度和降低中重度、尤其是重度急性加重方面，拥有来自大型 RCT（如 IMPACT 研究）的强力证据，特别是在中国亚组中也显示出显著疗效。因此，对于注重生活便利性、吸入装置操作困难或急性加重风险极高的患者，氟替美维是一个极具吸引力的选择。

倍氯福格作为国内最新上市的三联制剂，其综合评分相对略低。主要因其在“其他属性”维度（如生产企业全球排名和上市地区广度）的得分，以及部分药学和疗效证据（如中国亚组数据）的完整性稍逊于另外 2 种药物。但其独特的药学优势仍不容忽视，其所含的丙酸倍氯米松作为前体药物，在口咽部几乎无活性，从而带来更低的口咽局部不良反应发生率，这一特点对于易发生此类不良反应的患者群体具有重要价值。

本研究基于现有的证据基础，仍存在一定的局限性：如研究结果受药品生产企业、国家医保和集采政策动态调整、指南更新等客观因素影响，具有时效性；其次患者基础疾病，经济状况等方面不尽相同，临床实际应用中需综合考虑。建议临床使用过程中，可以针对患者 COPD 严重程度不同（如 GOLD2~4 级），气流受限表型或生物标志物等个体差异进行更多的疗效及安全性对比研究，也可以运用药物经济学方法，开展三联制剂头对头长期经济学研究<sup>[9]</sup>，为个体化精准用药提供更充分的循证依据。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参考文献

- [1] 胡涵硕, 王卓, 柴双, 等. 氟替美维吸入粉雾剂治疗中重度慢性阻塞性肺疾病的快速卫生技术评估 [J]. 医药导报, 2023, 42(9): 1392-1400.
- Hu H S, Wang Z, Chai S, et al. Rapid health technology assessment of fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol powder for inhalation for moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease [J]. Her Med, 2023, 42(9): 1392-1400.
- [2] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南 (第三版) [J]. 医药导报, 2026, 45(1): 1-9.
- Zhao Z G, Dong Z J, Liu J P. A quick guideline for drug evaluation and selection in Chinese medical institutions (the third edition) [J]. Her Med, 2026, 45(1): 1-9.
- [3] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南 (2021 年修订版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2021, 44(3): 170-205.
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease Group of Chinese Thoracic Society, Chronic Obstructive Pulmonary Disease Working Committee of Chinese Association of Chest Physicians. Guidelines for the diagnosis and management of chronic obstructive pulmonary disease (revised version 2021) [J]. Chin J Tuberc Respir Dis, 2021, 44(3): 170-205.
- [4] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组, 中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会. 慢性阻塞性肺疾病急性加重高风险患者识别与管理中国专家共识 [J]. 国际呼吸杂志, 2022, 42(24):1845-1863.
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease Group of Chinese Thoracic Society, Chronic Obstructive Pulmonary Disease Working Committee of Chinese Association of Chest Physician. Chinese expert consensus on identification and management of patients at high risk for acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease [J]. Intern J Resp, 2022, 42(24):1845 1863
- [5] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南 (2024 年) [J]. 中华全科医师杂志, 2024, 23(6): 578-602.
- Chinese Medical Association, Chinese Medical Association Publishing House, Chinese Society of General Practice, et al. Chinese guideline for management of chronic obstructive pulmonary disease in primary care (2024) [J]. Chin J Gen Pract, 2024, 23(6): 578-602.
- [6] 中华医学会呼吸病学分会, 中华预防医学会呼吸病预防与控制专业委员会, 中国医师协会呼吸医师分会, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重围出院期管理与随访指南 (2024 年版) [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2024, 47(11): 1048-1068.
- Chinese Thoracic Society, Professional Committee for Respiratory Disease Prevention and Control of Chinese Preventive Medicine Association, Chinese Association of Chest Physicians, et al. Guidelines for peri-discharge management and follow-up of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease (2024 edition) [J]. Chin J Tuberc Respir Dis, 2024, 47(11): 1048-1068.
- [7] Liang H R, Che G W, Cui F, et al. Multidisciplinary international expert consensus on perioperative airway management [J]. Transl Lung Cancer Res, 2025, 14(4): 1042-1060.
- [8] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). 2025 Pocket Guide to COPD: Diagnosis, Management, and Prevention [EB/OL]. (2025) [2025-08-08]. <https://goldcopd.org>
- [9] 王婷, 刘晓艳, 王红伍, 等. 布地奈德/格隆溴铵/福莫特罗三联制剂治疗中重度老年慢性阻塞性肺疾病患者的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39 (22): 3195-3198.
- Wang T, Liu XY, Wang HW, et al. Clinical study of budesonide/glycopyrronium bromide/formoterol triple combination preparation in the treatment of elderly patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease [J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2023, 39(22): 3195 3198.
- [10] López-Campos J L, Quintana Gallego E, Carrasco Hernández L. Status of and strategies for improving adherence to COPD treatment [J]. Int J Chronic Obstr Pulm Dis, 2019, 14: 1503-1515.
- [11] 陈建江, 刘斌, 卢志豪. 布地格福吸入气雾剂治疗重度慢性阻塞性肺疾病的效果 [J]. 临床医学, 2022, 42(6): 99-101.
- Chen J J, Liu B, Lu Z H. Dongguan museum of intangible cultural heritage [J]. Clin Med, 2022, 42(6): 99-101.
- [12] Feldman W B, Suissa S, Kesselheim A S, et al. Comparative effectiveness and safety of single inhaler triple therapies for chronic obstructive pulmonary disease: New user cohort study [J]. BMJ, 2024, 387: e080409.
- [13] Melani A S, Croce S, Fabbri G, et al. Inhaled corticosteroids in subjects with chronic obstructive pulmonary disease: An old, unfinished history [J]. Biomolecules, 2024, 14(2): 195.
- [14] Gaduzo S, McGovern V, Roberts J, et al. When to use single-inhaler triple therapy in COPD: A practical

- approach for primary care health care professionals [J]. Int J Chronic Obstr Pulm Dis, 2019, 14: 391-401.
- [15] 王声祥, 代文娟, 颜晶晶, 等. 三联吸入型药物治疗稳定慢性阻塞性肺疾病有效性和安全性的网状 Meta 分析 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2025, 33(5): 7-15.  
Wang S X, Dai W J, Yan J J, et al. Efficacy and safety of triple inhalation drugs in the treatment of stable chronic obstructive pulmonary disease: A network meta-analysis [J]. Pract J Card Cereb Pneumal Vasc Dis, 2025, 33(5): 7-15.
- [16] Mintz M, Barjaktarevic I, Mahler D A, et al. Reducing the risk of mortality in chronic obstructive pulmonary disease with pharmacotherapy: A narrative review [J]. Mayo Clin Proc, 2023, 98(2): 301-315.
- [17] Bourdin A, Molinari N, Ferguson G T, et al. Efficacy and safety of budesonide/glycopyrronium/formoterol fumarate versus other triple combinations in COPD: A systematic literature review and network Meta-analysis [J]. Adv Ther, 2021, 38(6): 3089-3112.
- [18] 黄桂红, 邓丽琳, 林云. 基于 FAERS 数据库对布地格福及氟替美维不良事件信号挖掘与分析 [J]. 临床合理用药, 2025, 18(10): 6-12.  
Huang G H, Deng L L, Lin Y. Signal mining and analysis of adverse events of BUD/GLY/FOR and FF/UMEC/VI based on the FAERS database [J]. Chin J Clin Ration Drug Use, 2025, 18(10): 6-12.
- [19] 丁雪茹, 李鹏, 刘慧敏, 等. 固定三联吸入制剂治疗中重度慢性阻塞性肺疾病药物经济学系统评价 [J]. 中国药业, 2025, 34(6): 103-109.  
Ding X R, Li P, Liu H M, et al. Pharmacoeconomic systematic review of fixed triple inhalation therapy for moderate-to-severe chronic obstructive pulmonary disease [J]. China Pharm, 2025, 34(6): 103-109.

[责任编辑 齐静雯]