

2023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：康柏西普眼用注射液

企业名称：成都康弘生物科技有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-14 09:35:34	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	康柏西普眼用注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	物质	核心专利权期限届满日1	2025-06
核心专利类型2	用途	核心专利权期限届满日2	2026-03
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2030-08
核心专利类型1	物质	核心专利权期限届满日1	2025-06
核心专利类型2	用途	核心专利权期限届满日2	2026-03
核心专利类型3	制剂	核心专利权期限届满日3	2030-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	10 mg/mL，0.2 mL/支；10 mg/ml，0.05 ml/支（预充式）		
上市许可持有人（授权企业）	成都康弘生物科技有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗：1) 新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）；2) 继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤；3) 继发于糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损伤；4) 继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）或视网膜中央静脉阻塞（CRVO））的黄斑水肿引起的视力损伤。		
现行医保目录的医保支付范围	限:1.50岁以上的湿性年龄相关性黄斑变性(AMD)；2.糖尿病性黄斑水肿(DME)引起的视力损害；3.脉络膜新生血管(CNV)导致的视力损害；4.继发于视网膜静脉阻塞(RVO)(视网膜分支静脉阻塞(BRVO)或视网膜中央静脉阻塞(CRVO)的黄斑水肿引起的视力损伤。应同时符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.首次处方时病眼基线矫正视力0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或OCT(全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像)证据；4.每眼累计最多支付9支，第1年度最多支付5支。阿柏西普、雷珠单抗和康柏西普的药品支数合并计算。		
说明书用法用量	1) 一般给药信息 本品仅用于经玻璃体腔内注射给药。2) 新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）推荐剂量为每次 0.5 mg（相当于 0.05 mL 的注射量），初始 3 个月，每个月玻璃体腔内给药 1 次，之后每 3 个月玻璃体腔内给药 1 次。或者，在初始 3 个月连续每月玻璃体腔内给药 1 次，之后按需给药。3) 继发于病理性近视的脉络膜新生血管（pmCNV）引起的视力损伤 推荐剂量为每次 0.5 mg（相当于 0.05 mL 的注射量），初始 3 个月，连续每月玻璃体腔内给药 1 次，之后按需给药。4) 继发于糖尿病黄斑水肿（DME）引起的视力损伤 推荐剂量为每次 0.5 mg（相当于 0.05 mL 的注射量），初始 3 个月，连续每月玻璃体腔内给药 1 次，之后按需给药。5) 继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿引起的视力损伤 推荐剂量为每次 0.5 mg（相当于 0.05 ml 的注射量），连续每月玻璃体腔内给药 1 次，直至获得最佳视力和（或）没有疾病活动的表现，最初可能需要连续给药 3 次，之后按需给药。		
所治疗疾病基本情况	眼底血管病变主要由退行性病变、炎症、阻塞等引起的局部或广泛视网膜及脉络膜相关疾病。表现为视力下降、视物变形、视野缺损、甚至致盲。在我国，AMD患病率城市9.5%、乡村4.7%，nAMD患者约430万；DR/DME患者超3000万，糖尿病患者约5.2%患有DME，CNV在病理性近视中占1.2%，RVO患者约640万，总体患病率1.2%，RVO合并AMD		

力，糖尿病患者约5.2%患有DME；CNV在病理近视中占11.3%；RVO患者约640万，总体患病率1.3%，RVO占升ME约236万。高发病率给患者带来沉重的经济负担。

同疾病治疗领域内或同药理作用
药品上市情况

康柏西普是国家“重大新药创制”科技重大专项成果，国家1类新药，荣获中国工业大奖，是全新一代抗VEGF融合蛋白，打破我国眼内抗VEGF国外制剂的垄断。同治疗领域抗VEGF制剂情况：雷珠单抗：2011年国内获批上市，wAMD、DME、CNV、RVO-ME适应症纳入医保；阿柏西普：2018年国内获批上市，wAMD、DME适应症纳入医保；地塞米松玻璃体内植入剂：2017年国内获批上市，DME、RVO-ME适应症纳入医保。相较而言，康柏西普：①靶点升级，同时拮抗疾病进展中的关键因子VEGF-A和PlGF，同时抗新生血管、抗炎、抗渗漏；②疗效升级：更佳视力获益，视网膜结构改善显著；③经济性升级：我国医保目录中单价最低的抗VEGF制剂，减少患者费用支出，众多wAMD、DME、pmCNV等疾病的药物经济学研究显示，康柏西普较雷珠单抗、阿柏西普具有更佳的药物经济学优势；④安全性升级：注射间隔长、注射频次低，减少玻璃体内注射操作相关不良事件的发生，最新的预充式注射器免去西林瓶剂型抽液、配药和更换针头步骤，可降低污染和误操作风险。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 康柏西普西林瓶合并预充式说明书.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](#) 康柏西普眼用注射液注册批件首次上市版本.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](#) 最新版注册证书合并新增适应症和预充式.pdf

联系人信息

联系人

宋梅

联系电话

18701436858

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY