

布西珠单抗注射液（倍优适®）

全球首个被批准用于眼科的单链抗体片段
目前中国唯一获批PDR适应症的新一代抗VEGF药物

- 原支付范围：限糖尿病黄斑水肿(DME)。
- 现申报支付范围：限糖尿病黄斑水肿(DME)、增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）。

申报代理企业：海南康哲维盛科技有限公司

目录

1. 基本信息

PDR患者需要相比PRP更强的视力维持、PDR回退、更少并发症，亟需一款抗VEGF药物提供新治疗选择

2. 有效性

相比PRP：更优视力保护，更强PDR回退，更少并发症

3. 安全性

AEs总发生率、SAE发生率均低于PRP

4. 创新性

全球首个被批准用于眼科的单链抗体片段，
目前中国唯一获批PDR适应症的新一代抗VEGF药物

5. 公平性

布西珠单抗可填补目录内空白，减轻工作年龄人群的治疗负担

布西珠单抗：靶向人血管内皮生长因子的人源化单克隆抗体单链片段

通用名称	布西珠单抗注射液
申报目录类别	基本医保目录
注册分类	治疗用生物制品3.1类
注册规格	预充式注射器装：19.8 mg (0.165 mL) /支； 西林瓶装注射剂型：27.6 mg (0.23 mL) /瓶。
说明书适应症	用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）、增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）
用法用量	<p>本品推荐剂量为6 mg (0.05 mL) 经玻璃体内注射给药</p> <p>糖尿病黄斑水肿（DME）：</p> <p>负荷期：前5次给药每6周注射一次。</p> <p>维持期：医生可根据疾病活动度（通过视力和/或解剖学参数评估的）安排个性化治疗间隔。对于无疾病活动的患者，应考虑每12周（3个月）进行一次治疗。对于存在疾病活动的患者，应考虑每8周（2个月）进行一次治疗。</p> <p>增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）：</p> <p>负荷期：每6周给药一次共3次。</p> <p>维持期：对于无疾病活动的患者，应考虑每12周（3个月）注射一次布西珠单抗。对于存在疾病活动的患者，应考虑缩短至6周进行一次治疗。</p>
中国大陆上市时间	2025年5月（DME）
同通用名药品	无
医保支付限制	建议与目录内同类药品保持一致

申请内容

- **原医保支付范围：**限糖尿病黄斑水肿(DME)。
- **现申报医保支付范围：**限糖尿病黄斑水肿(DME)、**增殖性糖尿病视网膜病变(PDR)**。

PDR主要治疗目标：迅速控制疾病进展，更优视力保护，更强病程回退，更少并发症

目标：维持视力，控制进展，减少疾病负担

疾病负担

- **糖尿病视网膜病变 (DR) 在工作年龄人群高发**：糖尿病患者中，DR患病率为**22.4%**，PDR是DR的晚期阶段，PDR患病率为**2.3%**¹
- **未经治疗的高风险PDR患者5年重度视力丧失率高达50-60%**²
- **包含PDR在内的糖尿病视网膜病变是工作年龄人群首要致盲原因**³

治疗目标

- **临床指南指出，PDR主要治疗目标是迅速控制疾病进展，维持视力**³⁻⁴
 - ✓ PDR治疗需预防玻璃体积血、牵拉性视网膜脱离等并发症，最大程度保留患者视功能
 - ✓ 减少CI-DME (中心受累型糖尿病黄斑水肿) 发生率，降低出血等并发症。

患者需要更优视力保护、更强病程回退和更少并发症的药品

视力维持

- PRP是PDR患者首要治疗方式，但**视力维持效果差**
 - ✓ 随访5年，PRP治疗PDR后视野持续丧失 (-527 dB) ⁵

疾病回退

- 现有治疗方案**病程回退比例低，糖尿病视网膜病变严重程度评分 (DRSS) 改善差**
 - ✓ PRP治疗2年后，患眼新生血管完全消退率仅约30%⁶
 - ✓ PRP 组 54 周≥2 阶 DRSS 改善率仅为 20.4%⁷

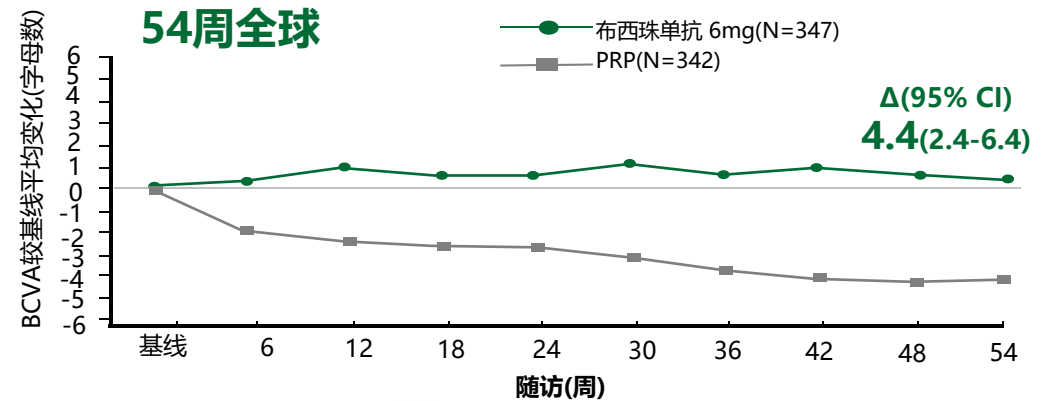
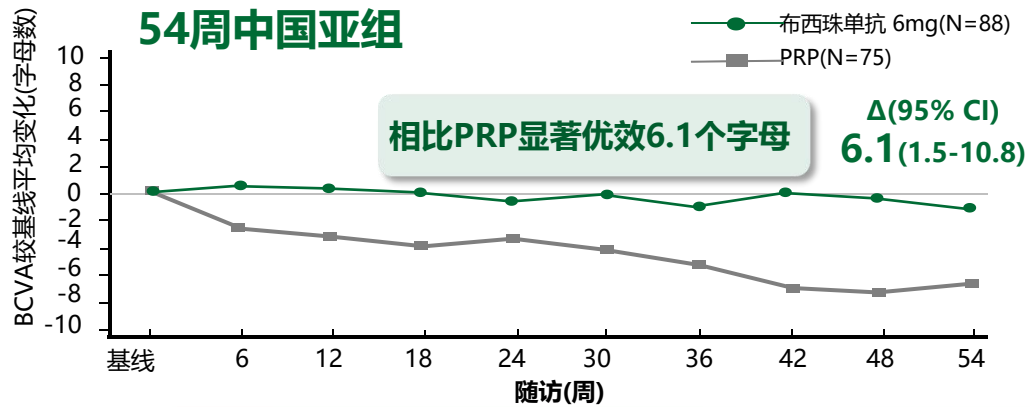
并发症

- 现有治疗方案**出现水肿、周边视野缺失等并发症比例高，增加后续医疗负担**
 - ✓ PRP治疗可增加黄斑厚度和黄斑水肿发生率，治疗6-10周后发生率达到43%，易导致视野缺失⁸
 - ✓ 65% 的患者在 PRP 治疗中出现中重度疼痛，同时可导致视野缺损、夜盲等不可逆损伤⁹

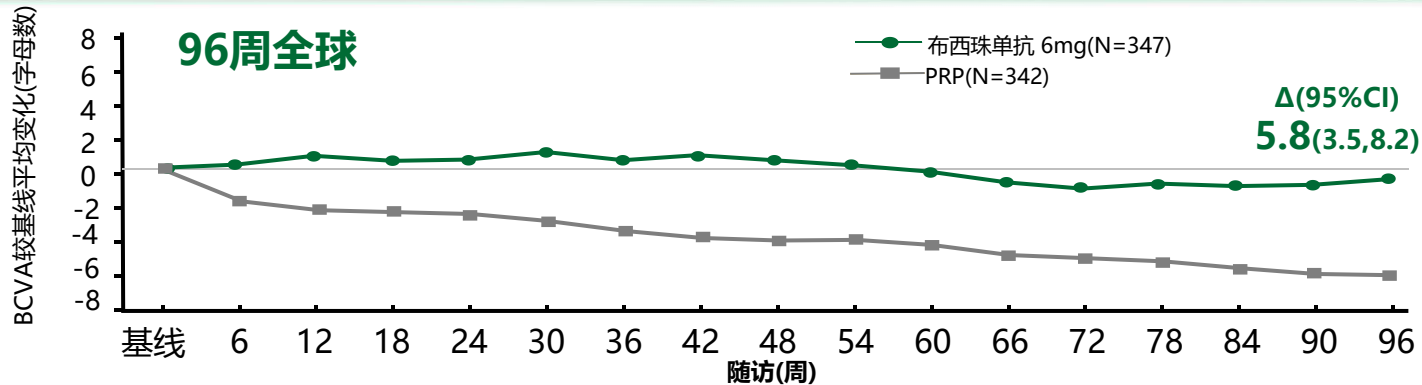
更优且持久的视力保护：54周时视力保护疗效显著优于PRP，并可稳定持续至第96周

头对头III期研究证实，更多PDR患者实现视力持续维持稳定

优：布西珠单抗在第54周时视力保护疗效显著优于PRP¹⁻³



稳：布西珠单抗视力保护疗效可稳定持续至第96周¹⁻³

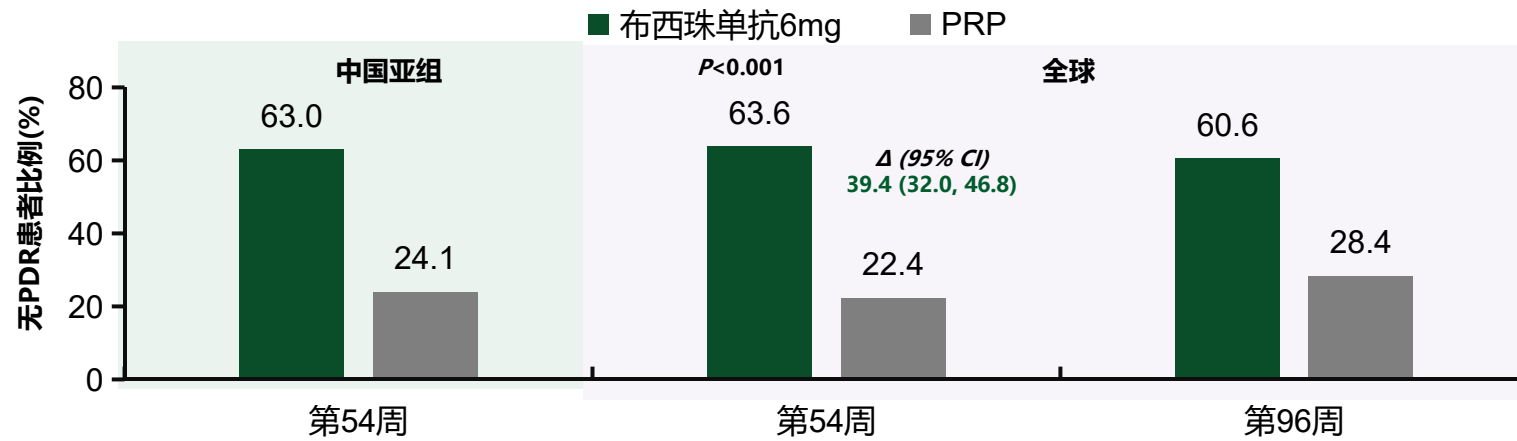


*PRP: 全视网膜光凝术

1. Kim Y et al. Poster presented at ARVO 2025 Annual Meeting, Salt Lake City, Utah. May 4-8, 2025; 2. Wolf S, Chen Y, Li X, et al. JAMA Ophthalmol. Published online April 23, 2026; 3. Youxin Chen et al. Oral presented at 17th Asia-Pacific Vitreo-retina Society Congress 2024, Singapore, Nov 22-24, 2024

更强病程回退：布西珠单抗为PDR患者带来显著的病程转归，降低视力下降风险

相比PRP治疗组，布西珠单抗PDR回退比例约3倍优效¹⁻³



指南权威推荐

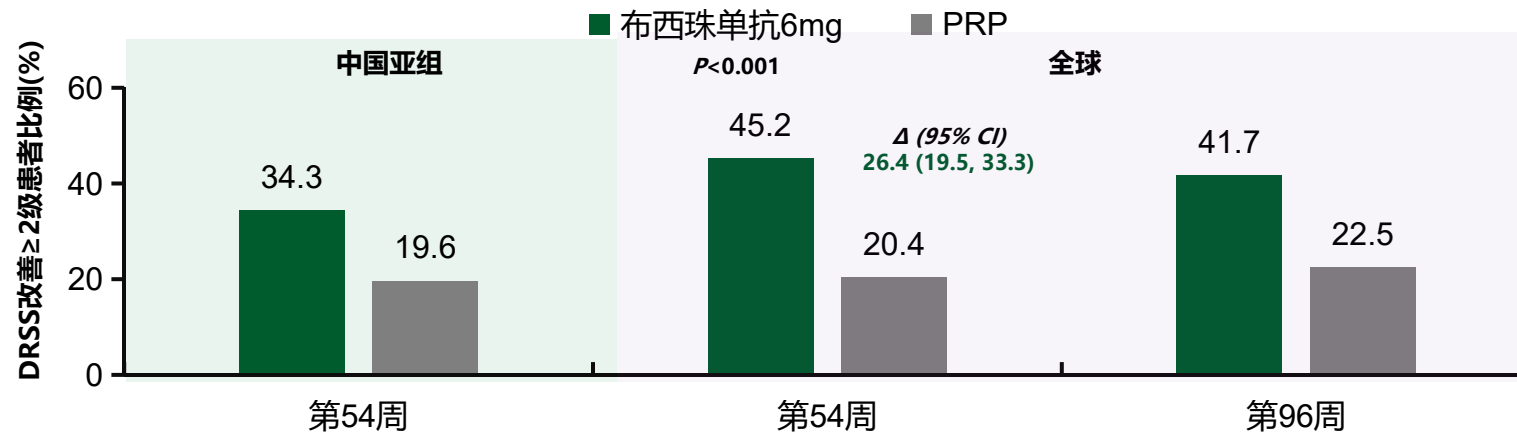
《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南2022年》

- 重度NPDR及无并发症PDR伴视力下降者，可选**抗VEGF单药治疗/和PRP联合治疗⁴**

《美国AAO糖尿病视网膜病变临床指南2024年》

- **抗VEGF治疗可作为CI-DME的PDR患者的一线治疗选择⁵**
- **抗VEGF治疗可作为高危PDR患者PRP的替代方案⁵**

相比PRP治疗组，布西珠单抗DRSS改善≥2级患者比例约2倍优效¹⁻³



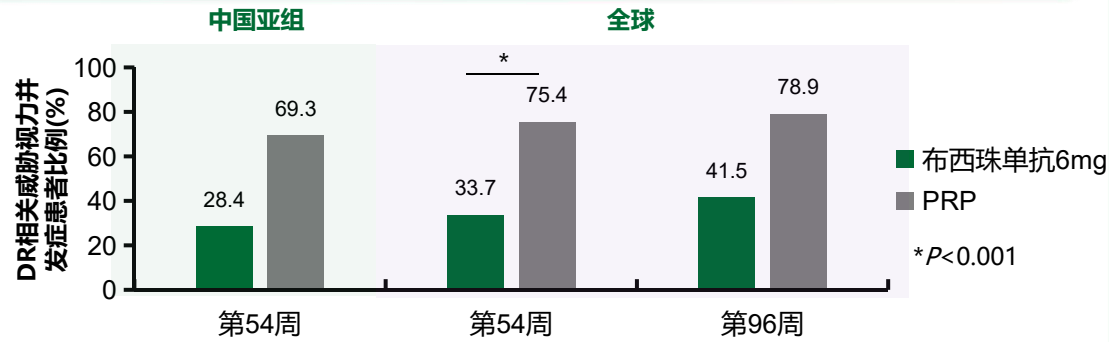
*PRP：全视网膜光凝术，CI-DME：中心受累型糖尿病黄斑水肿

1. Kim Y et al. Poster presented at ARVO 2025 Annual Meeting, Salt Lake City, Utah. May 4-8, 2025; 2. Wolf S, Chen Y, Li X, et al. JAMA Ophthalmol. Published online April 23, 2026; 3. Youxin Chen et al. Oral presented at 17th Asia-Pacific Vitreo-retina Society Congress 2024, Singapore, Nov 22-24, 2024; 4. 我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2022年). 中华眼底病杂志, 2023, 39(2): 99-124; 5. Diabetic Retinopathy Preferred Practice Pattern. 2024

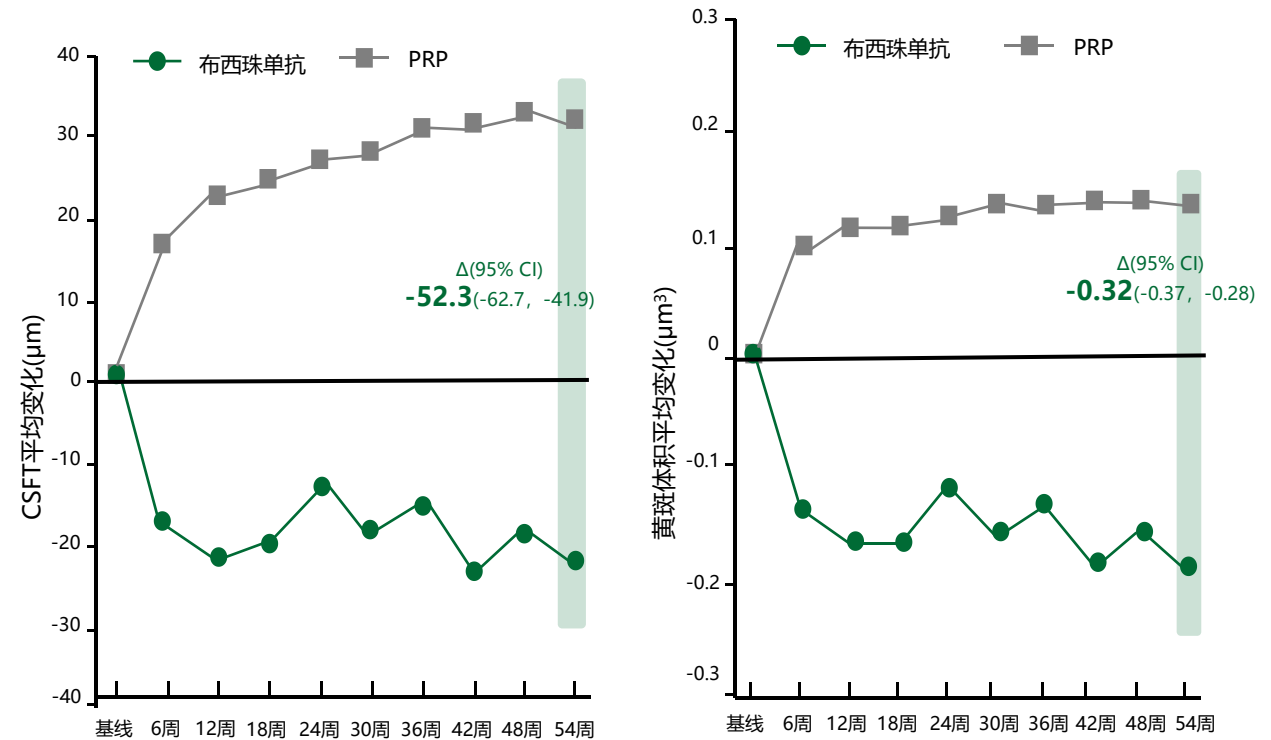
更少并发症：降低相关威胁视力的并发症，降低CI-DME发生率并获得解剖学获益

与PRP头对头对比：布西珠单抗显著降低并发症，降低后续疾病进一步加重风险，减轻治疗负担

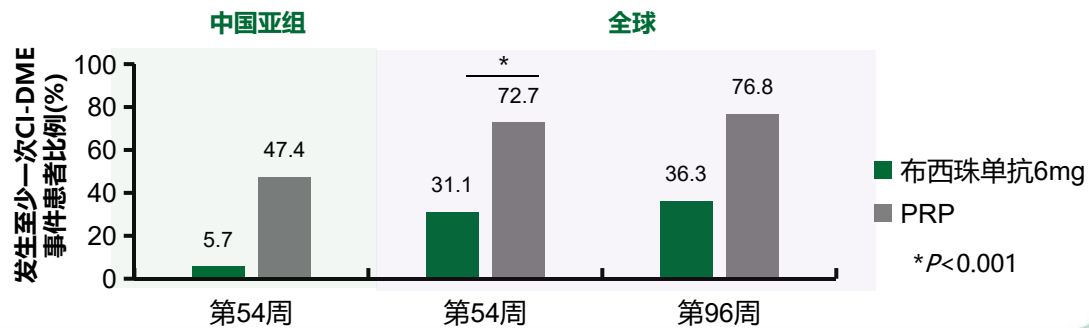
布西珠单抗组出现DR相关威胁视力并发症比例降低约50%¹⁻³



布西珠单抗组患者在第54周时CSFT厚度与黄斑体积均显著降低⁴



布西珠单抗组可显著减少患者发生至少一次CI-DME事件的比例¹⁻³



1. Kim Y et al. Poster presented at ARVO 2025 Annual Meeting, Salt Lake City, Utah. May 4-8, 2025; 2. Wolf S, Chen Y, Li X, et al. JAMA Ophthalmol. Published online April 23, 2026; 3. Youxin Chen et al. Oral presented at 17th Asia-Pacific Vitreo-retina Society Congress 2024, Singapore, Nov 22-24, 2024; 4. Yanping Song et al. Poster presented at The 29 Congress of Chinese Ophthalmological Society, Hangzhou; Sept, 4-7, 2025

总体安全性经验证：布西珠单抗组AEs总发生率、SAE发生率均低于PRP组；与布西珠单抗已确立的安全性特征一致

总体安全性优于PRP治疗组¹⁻²

- 头对头试验显示，**总体安全性优于PRP治疗组¹⁻²**
- 布西珠单抗组**AEs总发生率、SAE发生率均低于PRP组**
- **特殊人群（肝肾功能损害和老年患者）无需调整给药方案³**
- **急性肾损伤同类药品中发生率较低（0.5%）⁴；阿柏西普（1.0%），法瑞西单抗（0.8%），雷珠单抗（0.3%）**

*PRP：全视网膜光凝术

结构创新：全球首个被批准用于眼科的单链抗体片段

应用创新：目前中国唯一获批PDR适应症的新一代抗VEGF药物

小分子，强穿透，高浓度是抗VEGF药物的研发方向

- 布西珠单抗是**首个被批准用于眼科的单链抗体片段**
- 不依赖沉重的分子支持结构，保留与核心靶点VEGF-A的完全结合能力
- **分子量26 kDa，获批上市的抗VEGF制剂中最小**

- **作用于眼底深层病灶，减少累及全身的风险¹**
 - ✓ **高视网膜暴露**：视网膜暴露量比血清高约6000倍，同时血清中暴露量低²
 - ✓ **不含Fc片段，全身清除迅速**：静脉注射后，血清中的终末半衰期为 5.64 ± 1.50 h²

- **小分子强穿透，作用于视网膜及脉络膜，减少血管渗漏，恢复血-视网膜屏障完整³**
 - ✓ **高脉络膜暴露**：注射后中心视网膜和视网膜色素上皮/脉络膜的总暴露量分别为玻璃体观察到的42%和18%^{2,4}（此结论/信息来自体外研究/动物研究）

全视网膜光凝术（PRP）为破坏性手术，且复发率较高

- PRP治疗后，**仍有 45.6%** 患者在第12周后需要额外激光治疗，部分患者最终仍需进行玻切术或再行激光治疗⁵⁻⁶

充分抑制核心靶点VEGF-A，疗效显著提升

- **VEGF-A过度表达，导致异常和渗漏的新生血管形成，是导致疾病发生的主要原因⁷⁻⁸**

满足公平性要求：布西珠单抗有效填补目录内空白，减轻工作年龄人群的视力损失，降低后续病程进展的治疗费用，体现医保基金战略购买

对公共健康的影响

- 眼健康是**国民健康的重要组成部分**，视觉损伤是**涉及民生福祉**的公共卫生问题和社会问题。
- PDR主要影响工作年龄人群，患者康复后重返岗位，可**降低疾病负担**，减少劳动力损失，**创造社会价值**。

填补目录药物治疗空白

- 有效保护视力，**强效回退疾病进展**，为PDR患者提供更优治疗选择。
- 填补目录内PDR适应症药物治疗空白，**减少对PRP及其并发症的被动补救式支出**。

符合“保基本”原则

- 针对PDR患者，布西珠单抗可有效保护视力和减少威胁视力的并发症，**降低疾病进展率与反复就诊成本**，保障患者**用药需求**。
- 治疗方案明确，视力维持较好，减轻医保和患者经济负担。

临床管理难度

- PDR诊断标准明确，经办审核成熟，**不增加管理难度**。
- 布西珠单抗用法用量明确，医保支付限制明确，**不易产生临床滥用**。