

编码：YPSN202600200

2026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：布西珠单抗注射液

企业名称：海南康哲维盛科技有限公
司

申报信息

申报时间	2026-06-09 17:54:18	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026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。
- 2.2026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。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	布西珠单抗注射液	商品名	倍优适®/Beovu®
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1类		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2027年12月31日		
核心专利类型1	化合物专利：ZL200980124313.5	核心专利权期限届满日1	2029-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预充式注射器装：19.8 mg (0.165 mL) /口；西林瓶装注射剂型：27.6 mg (0.23 mL) /瓶（未商业上市）		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）。用于治疗增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）。		
现行医保目录的医保支付范围	限糖尿病黄斑水肿(DME)。应同时符合以下条件：1.需三级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、康柏西普、法瑞西单抗、布西珠单抗的药品支数合并计算。		
说明书用法用量	本品应由具有玻璃体内注射经验的、有资质的眼科医生进行给药。一次性给药预充式注射器，仅供玻璃体内使用。每支预充式注射器应仅用于单眼治疗。糖尿病黄斑水肿（DME）本品推荐剂量为 6 mg（0.05 mL）经玻璃体内注射给药，前 5 次给药每 6 周注射一次。此后，医生可根据疾病活动度（通过视力和/或解剖学参数评估）安排个体化治疗间隔。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。（见【临床试验】和【注意事项】）增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）本品的推荐剂量为 6 mg（0.05 mL），经玻璃体内注射给药，前 3 次给药为每 6 周注射一次。此后，医生可根据疾病活动度（通过视力和/或解剖学参数评估）安排个体化治疗间隔。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。（见【临床试验】和【注意事项】）。本品给药后应定期进行眼底检查等评估，若观察到增殖性糖尿病视网膜病变病情恶化的迹象，如玻璃体出血、牵拉性视网膜脱离、增殖膜形成等，应考虑是否继续给药。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病黄斑水肿（DME）属糖尿病视网膜病变重症并发症，高血糖经氧化应激破坏视网膜屏障，VEGF 联合炎症因子形成渗漏水肿恶性循环，临床表现中心视力下降、视物变形，未干预患者约29%在3年内中度视力受损，分为五型。全球糖尿病患者DME患病率5.5%~6.8%，国内2.3%~8.9%。增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）为DR终末期病变，眼底缺血诱导VEGF过量表达、新生血管异常增生，易继发眼底出血、纤维增殖、牵拉性视网膜脱离，严重可失明。国内20-79岁糖尿病患者有1.48亿，PDR患病率2.3%，是中青年首要致盲眼病；未规范治疗5年50%重度视力丧失，规范治疗可减少90%失明风险。		

中国大陆首次上市时间	2025-05	现行有效药品注册证书的到期时间	2030-05-26
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	目前国内已上市眼科抗VEGF类药物包含雷珠单抗、阿柏西普单抗、康柏西普单抗、法瑞西单抗，四款药品均已获批上市且纳入国家医保目录，获批适应症多集中于糖尿病性黄斑水肿、湿性年龄相关性黄斑变性等，仅有雷珠单抗获批糖尿病视网膜病变（DR）治疗适应症。布西珠单抗为靶向VEGF-A的超小分子单链抗体，原有DME适应症已实现境内外上市，将增加PDR适应症。相较同类药物，本品分子量仅26kDa，眼内组织穿透力更强，可精准干预眼底增生性血管病变，临床循证数据充足，能有效延缓疾病进展。同时本品可实现12周长效给药，大幅减少注射次数，显著提升患者治疗依从性，肝肾功能异常人群无需调整剂量，临床适用范围更广。		
企业承诺书	↓ 下载文件 维盛企业承诺书-盖章签字版.pdf		
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 布西珠说明书.pdf		
药品适应症或功能主治修改后法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 布西珠单抗注射液预充式规格说明书JXSS2400111.pdf		
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件 注册证书及NDR技术评审状态.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 布西珠单抗注射液-PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 布西珠单抗注射液-PPT2.pdf		



序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围扩大部分	是否已获批	获批时间
1	增殖性糖尿病视网膜病变PDR	否，已于6月10日前完成技术审评	

新增适应症或功能主治的参照药品信息

说明：

- 参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。
（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。
（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
- 计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。
 - ① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价(元) ①	用法用量	费用类型	金额(元) ①	疗程/周期 ①
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1.当前医保目录内所有抗VEGF药物（阿柏西普、康柏西普、雷珠单抗）均无PDR适应症；2.PDR现行标准治疗是PRP激光属于物理治疗/手术操作，非药物治疗。

其他情况请说明：-

三、有效性信息

试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	panretinal photocoagulation (PRP)——术式
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）
对主要临床结局指标改善情况	在这项针对689名参与者（按1:1比例随机分配至布西珠6mg组（n=347）或全视网膜光凝（PRP）组（n=342））的主要疗效研究显示，在第54周BCVA变化方面，布西珠6mg优于PRP（最小二乘均值[SE]字母评分变化：0.2 [0.72] vs -4.2 [0.73]；差异4.4；95% CI 2.4-6.4；P<0.001）。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 布西珠治疗PDR.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《美国AAO糖尿病视网膜病变临床指南2024年》推荐：1、与单用PRP治疗相比，抗VEGF治疗可作为CI-DME的PDR患者的一线治疗选择（质量良好，强烈推荐）2、抗VEGF治疗可作为高危PDR患者PRP的替代方案
本次新增的适应症或功能主治	增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 DiabeticRetinopathyPPP2024.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2022年)》1、推荐意见4：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。2、推荐意见5：针对达到手术指征的PDR患者，相较于单纯PPV治疗，有条件推荐PPV联合抗VEGF药物治疗。
本次新增的适应症或功能主治	增殖性糖尿病视网膜病变（PDR）
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认	↓ 下载文件 我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南2022年.pdf

证, 以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	/
《技术审评报告》原文(可节选)	-

四、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：最常见（发生率 $\geq 1\%$ 且 $< 10\%$ ）包括白内障（9.0%）、结膜出血（6.5%）、眼内压增高（5.4%）、眼痛、玻璃体飞蚊症、结膜炎、玻璃体分离、视力减退、角膜擦伤、玻璃体出血、虹膜睫状体炎、葡萄膜炎、视网膜血管闭塞、视物模糊、超敏反应等。不常见（ $\geq 0.1\%$ 且 $< 1\%$ ）包括眼内炎、失明、视网膜血管炎等。眼内炎症存在性别差异（女性5.1% vs 男性2.2%）。治疗前抗布西珠单抗抗体发生率为64%，治疗后16-23%出现新抗体。禁忌：对活性成份或任何辅料过敏者；活动性或疑似眼部/眼周感染者；活动性眼内炎症者。注意事项：玻璃体内注射可致眼内炎、眼内炎症（包括视网膜血管炎/闭塞）、外伤性白内障、视网膜脱离/裂孔等，出现上述事件应停止治疗并密切监测。注射后可能出现一过性或持续性眼内压增高，需监测眼压和视神经灌注。本品具有免疫原性。不应与其他抗VEGF药物同时使用（同眼）。特定情况下需暂停或终止治疗。过去3个月内有卒中、TIA或心肌梗死者慎用。药物相互作用：尚未进行相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	无
相关报导文献	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 布西珠说明书.pdf </div>

五、创新性信息

创新程度	布西珠单抗为靶向VEGF-A的人源化单链抗体（scFv），作为全球首款26kDa眼科超小分子抗VEGF药物，组织穿透力强、摩尔浓度高，可精准阻断VEGF-A通路，抑制病理性血管生成与渗漏。本品DME适应症已在国内上市，本次为新增PDR适应症，依托全球III期CONDOR研究获批，相较传统光凝疗效更优，给药间隔可达12周，减少注射频次，以长效作用机制丰富临床治疗选择。
创新性证明文件	-
应用创新	布西珠单抗眼内注射给药方式成熟，适配老年糖尿病视网膜病变主流患病群体，肝肾功能异常人群无需调整用药剂量，适用人群覆盖面广。本品可实现12周长效给药，大幅减少注射频次，显著减轻就医及诊疗负担，有效提升患者长期治疗依从性。药品贮存、转运及临床配置操作流程简便，使用便捷性高，临床应用实用性突出。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。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	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。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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，视力维持最佳，减轻医保和患者经济负担。
弥补目录短板	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。

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，不存在临床滥用风险。