

法瑞西单抗注射液（罗视佳®）

协议到期续约并**申请调整支付范围**为：

每眼累计最多支付14支，第一年最多支付6支

上海罗氏制药有限公司

糖尿病性黄斑水肿（DME）

新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）

继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿

目录

CONTENTS

1

基本信息

法瑞西单抗 申请调整支付限制 至 累计14支/首年6支

2

有效性

首年平均6支/累计14支可显著提升视力并实现3年规范治疗

3

安全性

安全性良好，为长期规范治疗提供安全稳定基础

4

创新性

长效优势，注射频次更低，同样支付支数覆盖更长治疗周期

5

公平性

优化支付限制精准响应老龄化社会需求，减少致盲失能负担

我国首个长效抗VEGF药物法瑞西单抗拟申请续约并优化医保支付支数

法瑞西单抗基本信息

适应症

- 糖尿病性黄斑水肿 (DME)
- 新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性 (nAMD)
- 继发于视网膜静脉阻塞 (RVO) 的黄斑水肿

用法用量

- **DME/nAMD:** 负荷期6mg每4周1次, 给药4次; 维持期可逐步延长给药间隔至每16周给药一次[^]
- **RVO:** 6mg每4周1次, 持续6个月

注册规格	0.05ml (6mg) /瓶
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	无
中国大陆获批时间	2023年12月
全球首个上市国家及时间	美国, 2022年1月
是否OTC药品	否
专利期	2033年
参照药品建议	阿柏西普注射液
参照理由	Ⅲ期研究临床试验头对头参照, 适应症范围最相似

[^] Ⅲ期临床试验证实中国人群超75%实现3个月以上给药间隔

现行医保支付范围

DME、nAMD、RVO

- 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**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支付。

其他国家或地区经验

国际普遍无支数限制, 台湾地区及韩国累计支付上限14支



申请建议:

每眼累计最多支付**14支**, 第一年最多支付**6支**

规范治疗是防盲刚需，现行医保限制无法覆盖法瑞西单抗3年规范治疗支数

眼底病抗VEGF药物的规范治疗策略

1 早期强化负荷

快速提升视力，
抬高视力获益上限³

2 长期维持治疗

维持视力，稳定控制疾病进展，减少复发，一般需3-5年



图中关键点数据来源：法瑞西单抗DME全球III期临床试验（YOSEMITE/RHINE）及长期扩展研究（RHONE-X）

法瑞西单抗说明书推荐支数

早期强化负荷期		维持期	
第一年 前4个月	第一年 后8个月	第二年	第三年
4支	2支	3-4支	3-4支

首年6支

累计14支

1. Vemulakonda GA, et al. Ophthalmology. 2025 Apr;132(4):P1-P74.
2. 中华医学会眼科学分会眼底病学组. 中华眼科杂志, 2023, 59(6): 411-438.
3. Ophthalmology. 2019;126:64-74
4. Br J Ophthalmol. 2016;100(12):1623-1628.

5. Spooner K, et al. Clin Exp Ophthalmol. 2025 Sep-Oct;53(7):773-790.
6. Baker CW, et al. JAMA. 2019 May 21;321(19):1880-1894
7. Piotr Wojciechowski et al, Ophthalmol Ther (2025) 14:733-753

法瑞西单抗按说明书首年注射6支，可显著改善患者视力

法瑞西单抗首年 6 支为科学标准疗程

真实世界法瑞西单抗首年6.4支显著改善视力^{1,2}

1 法瑞西单抗说明书：负荷期4支，首年共6支

DME:

nAMD:



2 法瑞西单抗III期临床研究：首年支数6支可覆盖

适应症	研究名称	第一年中位支数
nAMD	TENAYA / LUCERNE	6 支
DME	YOSEMITE / RHINE	6 支

nAMD初治患者

首年6.4支

首年视力提升12.3个字母

视力提升

超2行

DME初治患者

首年6.4支

首年视力提升15.8个字母

视力提升

超3行

FARETINA 研究¹: 一项基于美国IRIS注册数据库的回顾性真实世界观察性研究, 评估了在2022年2月至2023年3月期间开始接受法瑞西单抗治疗的新生血管性年龄相关性黄斑变性 (nAMD) 患者, 并进行了至少12个月的随访。

FARWIDE-DME研究²: 一项收集2022年6月至2024年2月期间患者数据的回顾性、观察性研究, 旨在评估: 法瑞西单抗使用情况、患者特征、治疗频率、视力结果等, 病例信息来自英国27个NHS站点的Medisoft电子病历系统

1. Borkar DS, et al. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2023;64(8):3061.

2. Bailey C, et al. Investigative Ophthalmology & Visual Science. 2024;65(7):6237.

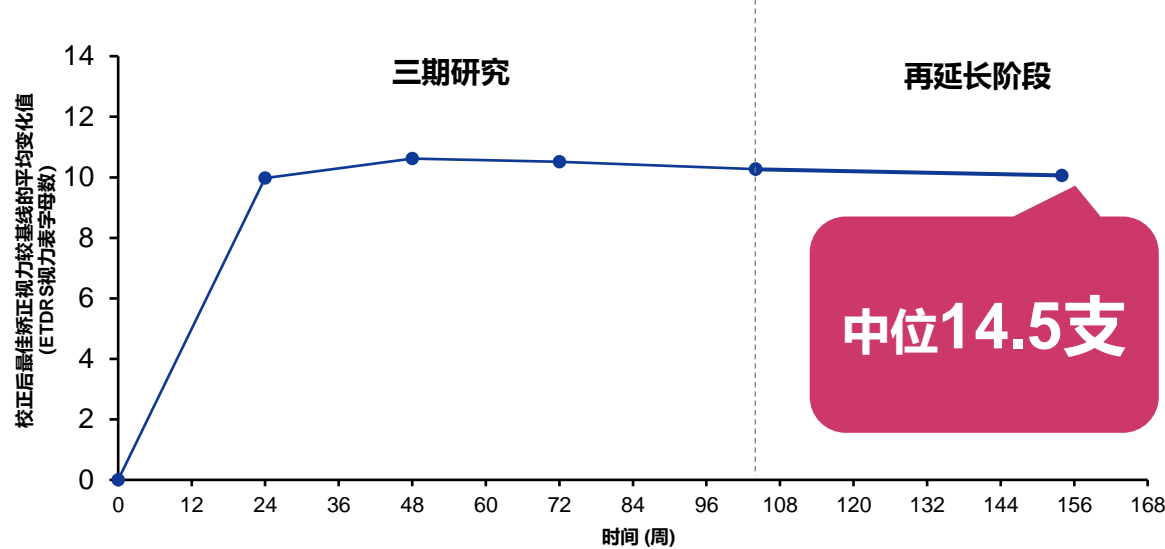
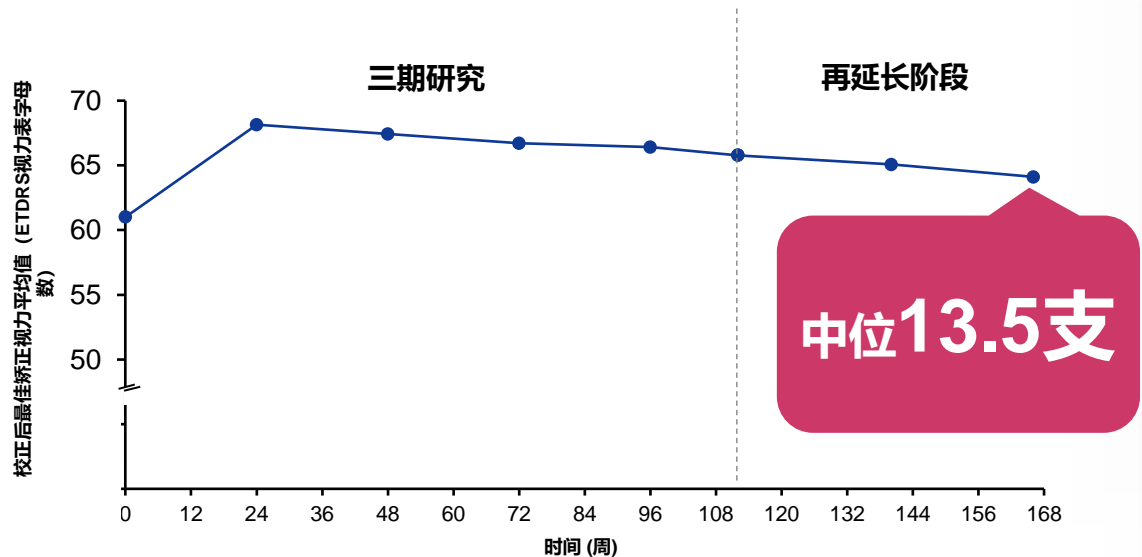
法瑞西单抗按说明书注射14支可覆盖3年规范化治疗，为维持长期稳定视力奠定良好基础

3年规范治疗保障nAMD视力持续稳定获益

3年规范治疗驱动DME患者视力长效维持

✓ **75%** 视力≥20/40的患者，研究进行累计3年时仍维持良好视力水平

✓ **99%** 患者在研究结束时实现无DME



中国《玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识2025》指出：

“对于依从性较差的患者，可结合患者情况，考虑选择治疗间隔时间较长的药物，如抗VEGF药物中的法瑞西单抗”

1. <https://medically.gene.com/global/en/unrestricted/ophthalmology/EURETINA-2025/eureтина-2025-presentation-sheth-four-year-outcomes-of-.html>
 2. Sheth VS, et al. Four-Year Outcomes of Faricimab in Diabetic Macular Edema: Results from the RHONE-X Extension Trial. Ophthalmology. 2026 May;133(5):599-612.
 3. 玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2025;27(2):65-78.

法瑞西单抗安全性良好，为长期规范治疗提供坚实安全保障

说明书刊载的安全性良好¹

- 大多不良反应为**轻度至中度**，具有**良好**安全性和耐受性
- 中国人群安全性特征与全球人群一致

真实世界验证：长期安全性良好

- 在全球超过100个国家及地区获批*，累计超过**1000万**支使用经验²
- 5年内**未发布**黑框警告、撤市信息
- 法瑞西单抗在**中国**真实世界使用**安全性良好**³
- 安全性**持续稳定**，未出现延迟性不良事件或累积毒性

法瑞西单抗安全性 VS 阿柏西普相当

- 1 法瑞西单抗总体安全性良好，**安全性特征与阿柏西普相当**^{4,5}

以DME为例	法瑞西单抗	阿柏西普
用药相关的眼部不良反应发生率	3.2%	3.4%
动脉血栓栓塞事件 (ATE) 的发生率	4.7%	5.1%
视网膜血管炎事件	0%	0%

- 2 法瑞西单抗**安全性获**美国眼科学会(AAO)指南(2025年)**认可**：安全性特征与现有的单通路抗VEGF药物(如阿柏西普2mg)相当

- 3 法瑞西单抗注射频次低，**降低**长期规范治疗**安全性风险**

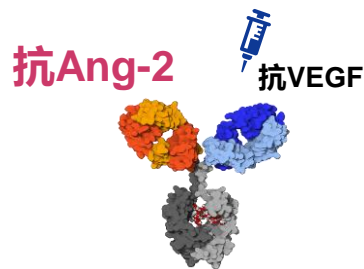
*截止2025年11月
^头对头临床试验证实

1. 法瑞西单抗药品说明书
2. 罗氏内部统计数据
3. Clinicaltrials.gov已完成了注册登记，编号为 NCT06439576
4. 《法瑞西单抗注射液 (JXSS2200032) CDE申请上市技术审评报告》

5. T Charles C Wykoff et al. he Lancet, Volume 399, Issue 10326, 2022, Pages 741-755,
6. Shriji Patel et al. Annual Meeting Abstract

法瑞西单抗注射频次低，同样支付支数可覆盖更长治疗周期

全球首款且唯一*



- ① **新增抗Ang-2通路**，有效抑制炎症，减少渗漏和抗纤维化¹
- ② **保留抗VEGF通路**，抑制新生血管，减少积液生成²

全面提升血管稳定性



实现血管内外层双重稳定：
实现周细胞募集和再覆盖，
促进内皮细胞紧密连接，
负荷期实现80%积液消除

更少注射更多保护

法瑞西单抗作为
长效药物，
维持期仅需注射
3-4次/年

打破传统药物频繁注射瓶颈：
Ⅲ期研究中国亚组证实法瑞西单抗75%患者注射间隔长达3个月或4个月

覆盖更长治疗周期

如累计支付14支
法瑞西单抗可覆盖
长达3-4年
规范化治疗周期

覆盖治疗时长与规范化治疗目标匹配：支付政策调整后法瑞西单抗可完成长达3-4年的规范化足量治疗

*目前唯一：截止2026年6月

1. 杨婧研, 魏文斌. 中华实验眼科杂志. 2024, 42(5): 467-472
2. Zang G, et al., Cell Signal. 2013;25(1):85-92
3. 《法瑞西单抗注射液 (JXSS2200032) CDE申请上市技术审评报告》
4. Khanani AM, et al. Presented at the Angiogenesis, Exudation, and Degeneration 2023 Virtual Congress

5. Klein C, Schaefer W, Regula JT. MAbs. 2016 Aug-Sep;8(6):1010-20.
6. Surowka M, et al. MAbs. 2021 Jan-Dec;13(1):1967714.
7. Ophthalmology and Therapy, 2026. (Online ahead of print). DOI: 10.1007/s40123-026-01378-1

优化支付限制深度契合“十五五”健康老龄化战略，精准响应患者需求，进一步提升创新药医保价值产出与社会治理效能

优化支付限制将实现多重获益

- ① 全面减少因病致盲所致社会照护成本，减少长期护理险支出
- ② 确保前期医保投入转化为持续获益，减少复发致盲导致资源浪费
- ③ 降低眼底病致盲率，助力全国眼健康规划目标早日达成
- ④ 满足规范化治疗基本用药，弥补超支数患者迫切支付需求
- ⑤ 诊疗标准清晰，用药指征严格，临床易管理

优化支付政策将撬动巨大社会价值

支付限制调整



更多患者规范化治疗



低视力/致盲患者
人数减少

减少

低视力/致盲患者

节省

低视力相关的医保支出

降低

工作年龄患者和照护的生产力损失