

编码：YPSN202600236

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：法瑞西单抗注射液

企业名称：上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-10 10:18:48	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）	法瑞西单抗注射液	商品名	罗视佳
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1（nAMD/DME）；治疗用生物制品2.2（RVO）		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	ZL201380037393.7化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	ZL201410024638.9化合物专利	核心专利权期限届满日2	2029-12
核心专利类型3	ZL200880122244.X化合物专利	核心专利权期限届满日3	2028-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.05ml (6mg)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种双特异性 VEGF 和 Ang-2 抑制剂，用于治疗：①糖尿病性黄斑水肿（DME）②新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）③继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）、视网膜中央静脉阻塞（CRVO）或半侧视网膜静脉阻塞（HRVO））的黄斑水肿		
现行医保目录的医保支付范围	限：1.糖尿病性黄斑水肿(DME)；2.新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性(nAMD)；3.继发于视网膜静脉阻塞(RVO)(视网膜分支静脉阻塞(BRVO)、视网膜中央静脉阻塞(CRVO)或半侧视网膜静脉阻塞(HRVO))的黄斑水肿。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	【用法用量概述】：1.糖尿病性黄斑水肿（DME）：6mg玻璃体内注射，可二选一：①每4周1次，至少4次，稳定后可逐步延长至每16周1次；②每4周1次、连续6次，之后每8周1次维持。2.新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）：6mg每4周1次、连续4次，再按评估以每8/12/16周维持。3.视网膜静脉阻塞（RVO）黄斑水肿：6mg每4周1次，持续6个月。【说明书具体描述】：1.糖尿病性黄斑水肿（DME）可选择以下两种给药方案之一：①一次6mg（相当于0.05 ml），每4周（约每28天±7天，每月一次）玻璃体内注射给药一次，至少给药4次。完成至少4次给药后，如果根据光学相干断层扫描（OCT）测得的黄斑中心凹视网膜厚度（CST）确定水肿消退，可根据CST和视力评估结果调整给药间隔，如病情稳定，可逐步延长给药间隔至每16周给药一次，每次延长不超过4周，如病情出现恶化，则应缩短给药间隔，每次缩短不超过8周；②一次6mg，每4周（约每28天±7天，每月一次）玻璃体内注射给药一次，连续给药6次，随后以6mg剂量每8周（2个月）给药一次。注：尽管与每8周一次给药方案相比，按照每4周一次方案给药后在大多数患者中未见疗效提高，但在完成前4次给药后仍可能需要继续按照原来的每4周一次（每月一次）给药方案对一些患者		

进行治疗。应定期对患者进行评估。2.新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）推荐剂量为一次6mg（相当于0.05 ml），每4周（约每28±7天，每月一次）玻璃体内注射给药一次，连续给药4次，在完成第4次给药后的第8周和第12周根据光学相干断层扫描（OCT）和视力结果进行疾病活动度评估，以确定按照以下三种给药方案之一继续给药：1）第28和44周（即每16周给药一次）；2）第24、36和48周（即每12周给药一次）；或3）第20、28、36和44周（即每8周给药一次）。3.继发于视网膜静脉阻塞（RVO）的黄斑水肿推荐剂量为一次6mg（相当于0.05 ml），每4周（约每28±7天，每月一次）玻璃体内注射给药一次，持续6个月。

所治疗疾病基本情况

①DME、nAMD及RVO是我国最主要的三大致盲性眼底血管疾病。其病理机制皆为视网膜缺血缺氧引发VEGF因子异常高表达，导致病理性新生血管生成与黄斑区严重渗漏、水肿，最终造成不可逆的视力丧失。这三大眼底疾病覆盖了劳动力人群与老年人群。若缺乏规范化抗VEGF治疗，患者将面临严重的视力丧失与高致盲风险，同时急剧加重家庭照护压力与全社会的长期护理负担。②鉴于现行医保支付限制尚未完全覆盖规范治疗周期，建议顺应临床诊疗与患者实际需求，精准优化支付限制，保障患者获得持续稳定的视力获益，并确保前期医保投入持续转化，减少复发致盲导致的资源浪费。

中国大陆首次上市时间

2023-12

现行有效药品注册证书的到期时间

2028-12-12

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况

①目前我国眼底新生血管疾病治疗领域已有5款抗VEGF药物纳入医保目录，分别为：雷珠单抗（2011，nAMD/DME/RVO/PM-CNV）；康柏西普（2013，nAMD/DME/RVO/PM-CNV）；阿柏西普（2018，nAMD/DME）；法瑞西单抗（2023，nAMD/DME/RVO）；布西珠单抗（2025，DME）。②法瑞西单抗是目前全球及中国唯一同时靶向VEGF与Ang-2的双特异性抗体，为近20年眼底领域机制创新药物，可更稳定控制积液、降低复发风险。其Ⅲ期临床试验对照组为阿柏西普。③法瑞西单抗基于长效优势，注射频次更少，实现更长给药间隔，最长可至4个月，在相同支付支数下可覆盖更长病程，显著减少注射次数与随访负担。④本品长效特性更贴合慢病长程管理，在提升视力获益的同时，有助于优化医保基金使用效率，支撑支付政策精细化调整。

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1企业承诺书.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2最新版说明书_法瑞西单抗注射液.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

↓ 下载文件

1-3药品注册证书_法瑞西单抗注射液.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）

↓ 下载文件

法瑞西单抗注射液【PPT1】.pptx

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

法瑞西单抗注射液【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	申请调整支付范围：每眼累计最多支付14支，第1年度最多支付6支	是，已获得注册批件	2023-12-13

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
阿柏西普眼内注射溶液（艾力雅®）	是	40 mg/ml，每瓶可抽取体积为 0.1ml，相当于 4mg 阿柏西普	2935	2mg规格：推荐剂量为2 mg阿柏西普，相当于50微升。对于DME，初始5个月连续每月注射一次，然后每两个月注射一次。治疗12个月后，可根据视力和/或解剖学结果延长治疗间隔。对于nAMD，初始3个月连续每月注射一次，然后每两个月注射一次或根据视力和/或解剖学结果进一步延长治疗间隔，可采用“治疗和延长”（T&E）的方案	年度费用	26,415	-

参照药品选择理由：①适应症范围最相似；②头对头临床试验对照组。

其他情况请说明：阿柏西普8mg用法用量与2mg不同：初始3个月，连续每月注射一次，然后根据医生对视力和/或解剖学结果的判断，治疗间隔可延长至每4个月一次；据此计算首年治疗费用29940元，维持治疗期间年治疗费用14970元。

三、有效性信息

试验类型1	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	nAMD
对主要临床结局指标改善情况	法瑞西单抗nAMD三期临床研究的长期扩展研究证实了法瑞西单抗在nAMD患者中的长效优势。患者在历经前两年的持续规范管理后，持续规范治疗长达3年时，累计中位针数约13.5支（即第一二年累计10支、第三四年中位7支减半推算第三年中位3.5支），nAMD患者的主要结局指标维持极佳：75%的患者依然维持在≥20/40的水平视力，确保了视力与解剖学获益的长期持久稳定。
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 3-1AVONELLE-X.pdf
试验类型2	非RCT队列研究

试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	DME
对主要临床结局指标改善情况	法瑞西单抗DME三期临床研究的长期随访数据充分证实了法瑞西单抗DME长期慢病管理过程中的优势。在累积规范化治疗达3年、累计中位数针数约14.5支时（即第一二年累计11支、第三四年中位7支减半推算第三年中位3.5支），患者的主要临床视力获益保持稳定。至随访研究结束时，高达99%的DME患者在治疗/随访期间眼内实现无DME，且近80%的患者注射维持期延长至超12周以上。
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 3-2RHONE-X.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	nAMD
对主要临床结局指标改善情况	真实世界研究表明，初治nAMD患者首年平均仅需注射约6.4支法瑞西单抗即可获得显著的视力和解剖获益。其中，基线视力较差的患者亚组获益更为显著，在第7针（约首年内）最佳矫正视力平均提升12.3个字母（相当于视力表约2.5行）；同时解剖结构显著改善，中央网膜厚度（CST）平均减少53.1 μm（高达78.4%的患者维持CST ≤ 280 μm）。经治患者在同等低频次下亦能稳定维持既往视力与解剖状态。
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 3-3FARETINA-nAMD.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	获批后
适应症或功能主治	DME
对主要临床结局指标改善情况	英国真实世界FARWIDE研究显示，DME初治患者首年接受平均6.4支法瑞西单抗注射后，视力实现显著获益。在基线视力较差的初治患者亚组人群中，患者视力平均提升15.8个字母（相当于视力表提升3.2行）；此外，初治和经治患者在下半年均实现了注射频次减半，经治患者在降低注射频次后，其视力在12个月时同样实现了稳定维持。
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 3-4FARWIDE-DME.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《我国主要眼底病慢病管理专家共识（2024）》指出眼底病慢病往往需要长期、规范化治疗，而随着疾病的进展，未遵

照医嘱规范治疗，以及后续病程进展所发生的各种费用，给患者和家庭的经济带来更大的负担。

适应症或功能主治

nAMD/DME/RVO

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

3-5我国主要眼底病慢病管理专家共识.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）》指出规范的抗VEGF药物治疗对患者的预后十分重要。建议做到早期、强化负荷治疗，采取5~6次的初始治疗方案。早期应用，避免视力严重丧失的风险。

适应症或功能主治

DME

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

3-6我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

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。

适应症或功能主治

nAMD/DME/RVO

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

3-7玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

《亚太地区nAMD国际共识与指南（2025年）》指出新诊断的nAMD患者的一线初始治疗应尽早开始，至少给予3次负荷剂量的玻璃体内抗VEGF治疗，以防止视力进一步下降，并最大限度地提高潜在的视力获益。

适应症或功能主治

nAMD

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

3-8亚太地区nAMD指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

《美国眼科学会（AAO）指南》（2025年）指出在第一年，平均注射次数减少至每年约1次，与第一年相比，接受

临床指南/诊疗规范/推荐情况	《美国眼科学会（AAO）指南》（2025年）指出在第一年，平均注射次数减少至第一年的约一半。与第一年相比，接受抗VEGF治疗的DME患者在接受了至第5年的治疗后，视力和解剖结构仍可以得到较好的维持。
适应症或功能主治	DME
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 3-9美国AAO-DME指南2025.pdf

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	法瑞西单抗是一种人源化双特异性IgG1抗体，与VEGF-A和Ang-2结合具有高亲和力和选择性。早期临床评价显示，法瑞西单抗与抗VEGF单药治疗相比有可能改善BCVA结果和作用持续性。因此，本品用于DME适应症存在明确的临床需求，其可为临床提供有效治疗手段的更多选择。在主要终点方面，与接受阿柏西普Q8W治疗的患者相比，接受法瑞西单抗Q8W或个性化给药治疗的患者在第1年最佳矫正视力BCVA相对基线的平均变化方面具有非劣效性，并随时间推移维持至第2年。在解剖学改善方面，OCT成像的解剖学结局总体上支持法瑞西单抗组患者可获得较优的改善。②给药频率方面：法瑞西单抗个性化给药方案可提供持久性长达Q16W的治疗间隔，且直至第2年，法瑞西单抗个性化给药方案在长间隔的治疗频率下，视力和解剖结局与法瑞西单抗Q8W组和阿柏西普Q8W组的观察结果仍相当。这些结果也支持法瑞西单抗个性化给药方案（在每月一次、持续4次的初始给药后最长间隔达4个月的给药方案）在DME患者中的有效性。③中国亚群的有效性结果与全球人群基本一致。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 3-11申请上市技术审评报告_法瑞西单抗注射液.pdf

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	①法瑞西单抗说明书无黑框警告，具有良好安全性和耐受性。大多数不良反应为轻度至中度，严重眼部AE、导致治疗停止的AE发生率较低。②中国人群的安全性特征与全球人群一致。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	法瑞西单抗全生命周期安全性经真实世界验证，安全性良好：①截止2025年11月在全球超过100个国家及地区获批，累计超过10,000,000针使用；②上市后，总体安全性良好，各国或地区药监部门5年内未发布任何黑框警告、撤市信息。澳大利亚、香港发布法瑞西单抗视网膜血管炎和/或视网膜闭塞性血管炎相关信息。该风险在中国说明书上市后经验章节已列出，目前持续监测中，风险获益平衡保持不变。在接受其他玻璃体内注射治疗的患者中也有视网膜血管炎和视网膜闭塞性血管炎报道。应FDA要求，雷珠单抗和阿柏西普2mg及8mg也做出了相应的更新，把视网膜血管炎的风险增加进了说明书中；③基于美国Vestrum大型数据库的真实世界研究显示，法瑞西单抗与阿柏西普和雷珠单抗安全性相当，且不良事件发生率如眼内炎症等较临床试验更低；④中国正在开展IV期FARSEEING研究，验证法瑞西单抗真实世界用药的长期数据。
相关报导文献	↓ 下载文件 4-1安全性证明文件_法瑞西单抗注射液.pdf

五、创新性信息

创新程度	全球首个眼科双特异性抗体，独创VEGF-A/Ang-2双通路协同。保留抗VEGF通路抑制新生血管；新增抗Ang-2通路抑制炎症与渗漏。通过募集周细胞加固外层并促进内皮细胞紧密连接，实现血管内外双重稳定。国际III期临床证实，该双重稳定效应令患者在负荷治疗期即可实现积液快速消除与视网膜厚度显著降低，提供更优解剖学改善与持久视力获益，为更长治疗间隔提供坚实机制与循证依据。
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1创新性证明文件_法瑞西单抗注射液.pdf
应用创新	①【高效长效保护】打破传统药物频繁注射瓶颈，基于长效优势维持期仅需注射3-4次/年，III期中国亚组证实75%患者注射间隔长达3-4个月，减少注射频次的同时提供更多保护；②【匹配全程管理】在同等医保支付支数下，法瑞西单抗可覆盖更长治疗周期，优化支付限制后可覆盖长达3-4年规范化足量治疗周期，与规范化治疗目标匹配；③【适用于特殊人群】≥65岁老年人群、肝肾功能不全患者无需剂量调整。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 5-2应用创新证明文件_法瑞西单抗注射液.pdf

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	我国已进入中度老龄化社会，十五五将加速迈向重度老龄化。眼底新生血管疾病是我国中老年人群不可逆致盲首要病因，病程慢性化、高复发，致盲率高，家庭与社会照护负担极重。通过构建与规范治疗相匹配的医保支付政策，不仅能有效降低眼底病致盲率、精准释放中青年照护劳动力，更对完善我国公共健康保障体系具有重要的支撑作用。此举将全面助力眼底病长期规范治疗，深度赋能国家“十五五”健康老龄化战略与眼健康规划目标的行稳致远。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	随着眼底病规范化治疗需求升阶，优化支付限制将保障参保人群的合理用药需求，同时将减少因病致盲带来的失能负担，全面降低社会照护成本，减少长期护理险支出，有效避免患者因经济压力中途停药，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。
弥补目录短板	当前目录内抗 VEGF 药物统一设置的医保支付限制无法完全覆盖规范治疗周期，且患者已存在临床实际未满足需求。优化支付限制可填补超针患者的保障空白，缓解经济负担，提升整体保障水平。本品为目前全球唯一 VEGF/Ang-2 双特异性抗体，疗效更稳定、给药间隔更长，可显著延长疾病控制周期，在相同医保针数下将覆盖更长治疗时间。
临床管理难度	本品适应症明确、诊疗路径清晰，严格依据 OCT 与视力评估调整用药，临床使用规范、指征明确，无明显滥用风险。医保可通过定点医疗机构、专科医师处方、事前审核、按眼累计限额等方式实现全流程监管，经办审核难度可管可控。超针患者比例有限、需求明确，为病情所需。放宽支付限额后仍可实现规范、透明、可追溯的精细化管理。

CHS
中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY