

他氟噻吗滴眼液（泰浦康®）

用于降低开角型青光眼或高眼压症患者的眼压

填补目录内前列腺素复方药空白

机制最优 互补增效

一日一次

少滴**1460次/年**

无防腐剂

契合**新药典**技术升级趋势

一药双效

节省医保基金支出

目录

√ | 未满足需求

- 青光眼**致盲率高**，治疗达标率低，用药依从性差，临床诸多**未满足需求**

√ | 药品信息

- **五年内唯一**获批上市的抗青光眼**创新药**

√ | 创新升级

- 机制**互补**增效、**一日一次**，至多少滴**1,460次/年**，
- **水脂双溶技术**，一体化工艺，**日用装**，**无防腐剂**，契合2025版药典新趋势

√ | 优效推荐

- **III期研究**：本品**降眼压达31.9%**，多项**真实世界**：换用本品**降眼压显著**，达标率高
- 国内外指南共识一致推荐**优选**：**PGAs+β复方制剂**，依从性好

√ | 安全耐受

- **安全性好**，耐受性更高，眼表症状发生率低

√ | 公平可及

- 填补目录空白，每日一次提升依从性，**节约**医保基金
- 临床价值广泛验证：已在全球**40+**个国家/地区上市

青光眼致盲率极高，治疗达标率低，用药依从性差，临床诸多未满足需求

全球第一不可逆性致盲眼病

视功能损害风险高

青光眼及高眼压症均具有视功能损害风险¹，**治疗核心在于有效控制眼压、延缓进展**

控制不佳加重负担

近8成⁴患者因眼压控制不理想导致跌倒损伤，带来年均医疗花费74亿元⁵

生活质量严重受损

致盲率高达**24.1%**²
失明效用值仅**0.26**³

老年人患病率显著增加

≥65岁高达**7%**⁶
全人群约**2.5%**⁷

需要多药治疗的患者人群：约84万



现有治疗多重局限

- × **单药达标率低**：单药治疗眼压达标率仅**25%**¹⁰
- × **间隔用药依从性差**：多药间隔操作不方便，易记错记混，约**80%患者中断治疗**^{11,12}
- × **洗脱效应损失大**：多次滴眼时，前药未及吸收即被后药冲走。如滴眼间隔<5分钟，药液流失率高达**17%-45%**¹³
- × **防腐剂伤眼表**：指南明确长期多药滴眼会增加防腐剂暴露及眼表风险¹

目录缺乏：

高效降压、依从性好、不含防腐剂的复方滴眼液

1. 中华医学会眼科学分会青光眼学组, 等. 中国青光眼指南. 2022
2. Jayaram H, et al. Lancet. 2023
3. Brown MM, et al. Br J Ophthalmol. 2001
4. Puroila PKM, et al. PLOS ONE. 2023

5. 孙兴怀等, 青光眼综合防治管理蓝皮书 2023
6. 中国科技网. 老年患病率4-7%: 专家提醒有一种眼疾最爱偷袭老年群体.
7. 金杉杉, 等. 中国青光眼流行趋势及特征的Meta分析. 2022
8. 国家统计局. 2025年国民经济和社会发展统计公报. 2026
9. 青光眼综合防治管理蓝皮书综合专家访谈意见

10. 中华医学会眼科学分会青光眼学组. 中国抗青光眼药物复方制剂使用专家共识. 2019
11. 杨佳丽, 等. 全国114家医疗机构青光眼患者用药依从性分析. 2021
12. Hwang DK, et al. JAMA Ophthalmol. 2014
13. Negri L, et al. J Ophthalmol. 2019

五年内唯一获批上市抗青光眼创新药

通用名	他氟噻吗滴眼液
注册规格	0.3ml: 他氟前列素4.5μg与马来酸噻吗洛尔1.5mg
适应症	降低开角型青光眼或高眼压症患者的眼压，用于对局部单独使用β-受体阻滞剂或前列腺素衍生物疗效不佳而需要联合治疗，及对使用无防腐剂滴眼液可能获益的患者
用法用量	每日1次，每次1滴，仅限1次性使用，1支可供两眼使用
申报类别	基本医保目录
注册分类	化药5.1类
中国大陆首次上市时间	2025年3月
全球首个上市国家/地区及时间	英国 2014年10月
目前大陆地区同通用名药品上市情况	无，独家
是否为OTC药品	否

参照品建议



他氟前列素滴眼液
(0.3ml:4.5μg)



**每次滴眼
间隔5分钟**





噻吗洛尔滴眼液
(0.4ml:1mg)

本品注册**头对头**多中心III期临床试验对照组为二者联用 

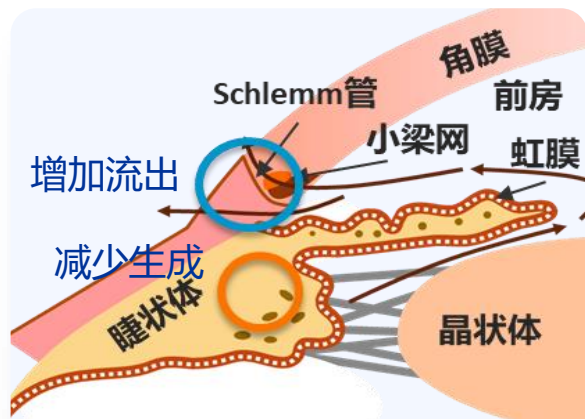
两个单药组分均为国家医保**目录内**产品 

临床应用广泛，他氟前列素是**指南首选/一线**用药 

目录内缺乏含有前列腺素的复方药 

机制互补增效， 一日一次， 至多滴1,460次/年

双重机制互补、降压增效



增加房水流出， 减少房水生成

PGAs#
(他氟前列素)

+

β受体阻滞剂
(噻吗洛尔)

一年至多滴1460次*

他氟噻吗滴眼液
(本品)

VS

他氟前列素滴眼液 (0.3ml:4.5μg)



每次滴眼间隔5分钟

噻吗洛尔滴眼液 (0.4ml:1mg)

提质增效， 依从性更好

固定复方制剂提高药物依从性， 协同降低眼压， 减少药物副作用， 减少洗脱效应

——2024年《亚太青光眼指南（第4版）》¹

显著改善眼表症状高达50%²

降低角膜荧光染色评分近40%³

指南推荐最常用、最推荐固定复方制剂组合

1. 亚太青光眼学会. 亚太青光眼指南（第4版）. 2024
 2. Pillunat LE, et al. Clin Ophthalmol. 2017
 3. Oddone F, et al. Adv Ther. 2020
 备注：#，PGAs为前列腺素衍生物；* 用法用量参考说明书：1460次/年=（2~3）次（建议参照药）×2眼×365天-1次（本品）×2眼×365天

水脂双溶，一体化工艺，日用装-无防腐剂，契合2025版药典新趋势

制剂技术先进与安全

实现水脂双溶技术

- 突破复方滴眼液“脂溶与水溶难以稳定共存”的技术壁垒。他氟前列素（脂溶）与β受体阻滞剂（水溶）

制剂无色透明，用药视物清晰

- 复方制剂添加增溶剂来维持体系稳定，添加后不影响屈光状态，视物清晰。

0防腐剂

- 最大程度减少眼表疾病

符合现在的药典和审评要求¹



契合《中国药典》眼用制剂通则对防腐剂“**非必要不添加**”最新要求



顺应CDE以“临床价值为导向”的审评趋势

无菌风险最低：单支日用装+吹-灌-封工艺



吹-灌-封一体化无菌工艺，全程将微生物和微粒污染的风险降到最低



传统无菌灌装线的**无菌保证水平** (SAL)通常 10^{-3} 左右，而验证合格的BFS生产线可以达到 10^{-6} （即百万件产品中发生无菌不合格的概率小于1）



他氟噻吗滴眼液显著提升了中国眼科制剂的行业标准，是践行医保差异化创新、高水平创新的典范



1. 国家药典委员会. 北京: 中国医药科技出版社, 2025

国内外指南共识一致推荐**优选**：无防腐剂PGAs+ β 固定复方制剂

指南/共识一致推荐



- 中国抗青光眼药物固定复方制剂使用专家共识（2025年）
- 中国青光眼指南（2022）
- 中国抗青光眼药物相关眼表疾病诊疗专家共识（2022）



- 欧洲青光眼指南（第6版）



- 亚太青光眼指南（第4版）



- 日本青光眼指南（第5版）

- ✓ **首选一线用药**^{2,5}：前列腺素衍生物（PGAs）是国内外指南一致推荐首选一线用药，**降眼压效果最显著**
- ✓ **最常用联合方案**^{1,2,3}：PGAs联合 β 受体阻滞剂是**最常用、最推荐**固定复方制剂组合，协同降眼压、**每日1次**，简化治疗
- ✓ **固定复方，提高依从性**^{1,2,4,5,6}：多项国内外指南一致推荐需联合用药时，优先使用固定复方制剂，减少防腐剂暴露和洗脱效应，**提高依从性**
- ✓ **无防腐剂制剂趋势**^{1,2,4,5,6}：国内外指南均对需长期治疗或防腐剂不耐受的患者**推荐使用无防腐剂药物**，近年新趋势

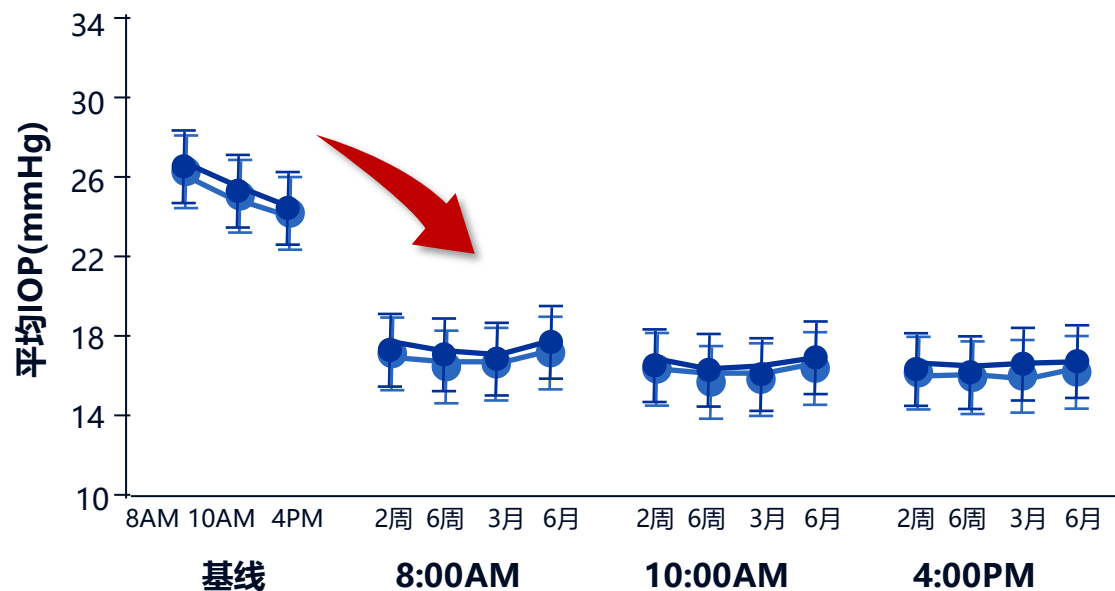
全球多中心III期研究：与单方向隔用药比，本品降眼压达31.9%

全球三期：显著降压¹



本品眼压降幅达**31.9%** (8.0mmHg)

——与基线相比，两组均 $P < 0.0001$



● 本品：他氟噻吗

● 单方向隔用药：他氟前列素+噻吗洛尔

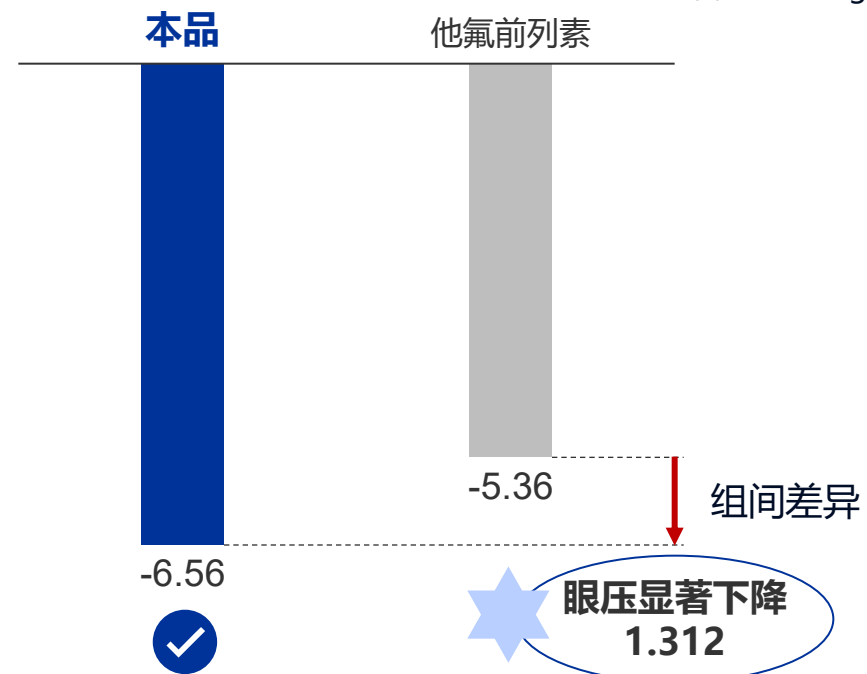


中国三期最新数据：较单药额外降压更多²



本品降低眼压效果优于对照组

单位：mmHg



• 中国开角型青光眼或高眼压症受试者,纳入219例患者治疗3个月

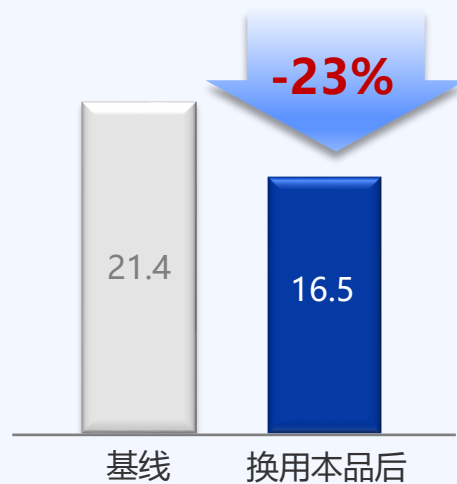
1. Hollo G, et al. J Ocul Pharmacol Ther. 2014 2. 孙兴怀. 他氟噻吗滴眼液多中心研究. 2025 APAO

多项真实世界研究表明：换用本品治疗后眼压均显著降低，达标率提高

全球多中心^{1,2}：换用本品后疗效显著更优

换用本品后降低眼压23%

($p < 0.001$)



单位：mmHg



样本量

1,157例
既往单药间隔使用、其他复方和单药、
初治

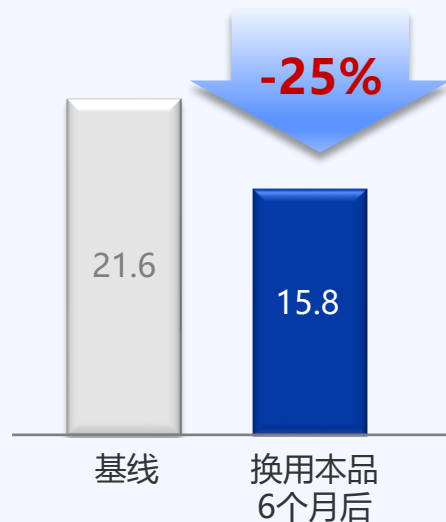


观察时间

4-16周

换用本品后平均眼压降低25%

($p < 0.0001$)



单位：mmHg



样本量

577例
对局部β-受体阻滞剂或PGAs单药疗效不佳
或不耐受的患者使用本品进行治疗



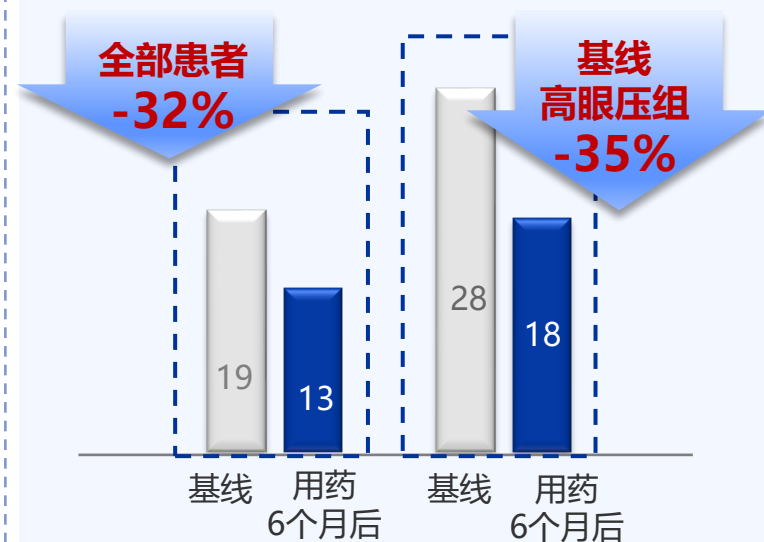
观察时间

6个月

亚洲³：疗效与三期试验一致

用药后显著降眼压

($p < 0.001$)



单位：mmHg



样本量

107例



观察时间

6个月

1. Pillunat LE, et al. Clin Ophthalmol. 2017

2. Oddone F, et al. Adv Ther. 2020

3. Rhee T, et al. Korean J Ophthalmol. 2024

本品安全性好，耐受性更高，眼表症状发生率低

安全性好



中国人群三期临床结果

较单一活性成分，未发生新的不良反应，所有不良反应以眼部为主，大多数不良事件为轻度，未发生严重不良反应。具体详见说明书



药品不良反应监测和药品安全性研究结果

上市十余年来，无安全性警告、黑框警告及撤市



全球40+个国家和地区上市至今无重大安全信息

提升耐受性：显著改善眼表症状

真实世界研究显示¹：

约33.3%的患者因为耐受性问题将药物换成无防腐剂他氟噻吗滴眼液

耐受性



90.6%的患者



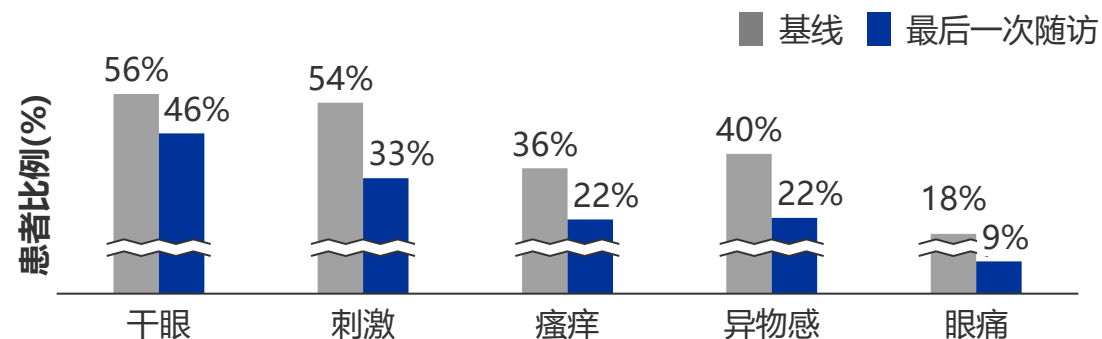
88.8%的医生



认为本品他氟噻吗的局部耐受性“非常好”或“良好”

眼表症状

他氟噻吗治疗6个月后眼部症状发生率降低¹



1. Pillunat LE, et al. Clin Ophthalmol. 2017

填补目录复方空白，每日一次提升依从性，节约医保基金

提升公众健康

- 青光眼造成的社会经济**损失大，致盲率高**：潜在年经济损失约占1.8%的GDP（9,580亿元）¹，失明生命质量评分仅为0.26²
- 本品改善防腐剂 and 洗脱期效应导致依从性低、眼压达标率低等问题，助力青光眼长期治疗，提升患者生活质量

填补目录空白

- 填补目录内缺乏**前列腺素复方药**空白
- 机制互补增效、**每日1次**，较单药间隔使用全年少滴1,460次
- **无防腐剂型**提升耐受率75%³，减少眼表疾病

符合“保基本”原则

- **无新增用药人群**：复方制剂升级替代目录内原有药品联合使用
- **节省患者与医保支出**：减少眼压不理想所致手术、并发症、跌倒成本
- 作为青光眼创新药，已在全球多个国家和地区上市，临床价值得到广泛认可

临床管理难度低

- **每日1支**日用装，有效期36个月，适合各级医疗机构配备和使用
- 适应症明确，诊疗路径清晰，无基金滥用风险
- **降低沟通成本**：医生或药师无需再向患者提醒滴药间隔、解释用药次数等

1. 2024年眼科国际交流会在广州举办. 人民网 <http://health.people.com.cn/n1/2024/0723/c14739-40283782.html> 2. Brown MM, et al. Br J Ophthalmol. 2001

3. Rouland J-F, et al. Br J Ophthalmol. 2013