

编码：YPSW202600065

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： 利非司特滴眼液

企业名称： 山东博士伦福瑞达制药有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-05 11:45:37	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

#### 药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	利非司特滴眼液	商品名	无
医保药品分类与代码	XS01XAL440G010010183223	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	LFA-1抑制剂及其多晶型物 (ZL201380048592.8)	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	LFA-1抑制剂制剂 (ZL201380071760.5)	核心专利权期限届满日2	2033-12
核心专利类型3	连续流羧基化反应 (ZL201580050837.X)	核心专利权期限届满日3	2035-09
核心专利类型1	LFA-1抑制剂及其多晶型物 (ZL201380048592.8)	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	LFA-1抑制剂制剂 (ZL201380071760.5)	核心专利权期限届满日2	2033-12
核心专利类型3	连续流羧基化反应 (ZL201580050837.X)	核心专利权期限届满日3	2035-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5% (0.2ml:10mg)		
上市许可持有人（授权企业）	山东博士伦福瑞达制药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗干眼（DED）的体征和症状。		

说明书用法用量	滴眼，1次1滴，一日2次，需间隔12小时。本品为单剂量包装滴眼液，不含防腐剂，使用后应立即丢弃。使用本品前，应取出隐形眼镜，在使用本品15分钟后，可重新佩戴。		
所治疗疾病基本情况	1. 疾病特点：干眼是一种多因素导致的慢性眼表疾病，其发病机理以泪膜不稳定和眼表炎症为核心，常伴泪液分泌不足或蒸发过快。主要症状包括眼干涩、异物感、烧灼感、畏光、视疲劳及视物模糊。疾病表现具有症状与体征不一致、反复发作、易进展等特点，重度干眼可致严重眼表损伤、视力损害，显著降低生活质量。2. 流行病学数据：患病率约21.0%~52.4%，高发于中老年女性、长期使用屏幕、戴隐形眼镜、干燥环境人群。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字H20263179
该通用名全球首个上市国家/地区	美国	该通用名全球首次上市时间	2016-07
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 干眼治疗领域目前可选药物主要包括免疫抗炎药物及对症治疗药物。免疫抗炎类中，环孢素滴眼液（II）于2002年在国外获批，2020年在中国获批上市，已纳入医保，适用于干眼相关炎症治疗，但临床普遍存在起效较慢、刺激性较强及依从性不足等问题。对症治疗方面，玻璃酸钠滴眼液1995年在国外获批，1997年在中国上市，并纳入医保，主要通过补充泪液改善症状，但无法从炎症机制层面干预疾病进程，易造成干眼患者病程迁延不愈，用药负担大。新型治疗药物中，全氟己基辛烷滴眼液于2023年在国外获批，2025年在中国上市，医保覆盖睑板腺功能障碍相关干眼，主要通过稳定泪膜改善蒸发过强型干眼，但对炎症环节干预有限。2. 与同领域药物相比，利非司特的主要优势在于：①机制创新，直接阻断LFA-1/ICAM-1介导的T细胞炎症通路，属于针对干眼炎症上游的精准抗炎治疗；②起效较快，研究显示约2周即可改善症状，满足患者快速缓解的治疗需求；③兼顾症状与体征改善，可同时改善眼干、异物感及角膜染色，疗效优于现有免疫抗炎药物，原研药国际上市近10年，国际认可度高。		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 基本信息1企业承诺书博士伦.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 基本信息2说明书.pdf		
所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 基本信息3注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利非司特滴眼液PPT1.pdf		
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利非司特滴眼液PPT2.pdf		

## 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。

(5) 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0.8m<sup>2</sup>。
- ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

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
环孢素滴眼液 (II)	是	0.4ml:0.2mg	5.5	滴眼，1次1滴，一日2次，需间隔12小时	日均费用	11	-

参照药品选择理由：本品与环孢素滴眼液 (II) 同属免疫抗炎类药物；环孢素为干眼领域临床应用最广、医保目录内唯一获批干眼适应症的免疫抗炎药物，具有良好的可比性与代表性，适合作为参照药品。人工泪液仅单纯补水，不建议作为参照药。

其他情况请说明：-

## 二、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	安慰剂 (赋形剂)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	OPUS-1是一项美国多中心III期随机对照研究，利非司特在主要疗效指标下区角膜荧光素染色评分 (ICSS) 方面较安慰剂显著改善 (第12周P=0.0007)，且≥1分改善比例更高 (22.2% vs 13.9%，P=0.010)；12周时结膜丽丝胺染色较安慰剂显著改善 (P=0.0149)；6周时眼干涩评分较安慰剂组显著降低 (P=0.0441)，且疗效优势在12周时仍然维持 (P=0.0291)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献1英文原文中文翻译.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂 (赋形剂)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	OPUS-2是一项美国多中心III期随机对照研究，第12周时利非司特组主要疗效指标眼干涩VAS评分较基线显著下降，下降幅度明显优于安慰剂组 (分别为35.30 vs 22.75，P<0.0001)；2周即显示统计学差异 (较安慰剂多下降6.67，P=0.0003)，且疗效在第6周仍持续并进一步增强 (较安慰剂多下降10.63，P<0.0001)。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献2英文原文及中文翻译.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂 (赋形剂)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	OPUS-3是一项美国多中心III期随机对照研究，第14周时利非司特组主要疗效指标眼干涩VAS评分较安慰剂多下降7.16

( $P=0.0007$ )，利非司特组显著改善，达到主要疗效终点，2周即观察到显著差异（利非司特组多下降7.85， $P<0.0001$ ），提示起效迅速。在客观体征方面，第12周下角膜荧光素染色评分（ICSS）亦较安慰剂显著改善（多下降0.17， $P=0.0144$ ）。

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](#) 有效性文献3英文原文及中文翻译.pdf

试验类型4 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 环孢素滴眼液（II）

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况 一项亚洲单中心随机对照研究显示，以眼表疾病指数（OSDI）为主要评价指标，第12周利非司特组较基线显著下降，且改善幅度优于环孢素组（26.5 vs 21.9， $P<0.001$ ）；第4周即观察到显著差异（12.5 vs 8.7， $P=0.003$ ），提示起效更快。在客观体征方面，第12周利非司特组泪液分泌试验（STT）及泪膜破裂时间（TBUT）较环孢素组均显著改善（均 $P<0.01$ ）。

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](#) 有效性文献4英文原文及中文翻译.pdf

试验类型1 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂（赋形剂）

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 OPUS-1是一项美国多中心III期随机对照研究，利非司特在主要疗效指标下角膜荧光素染色评分（ICSS）方面较安慰剂显著改善（第12周 $P=0.0007$ ），且 $\geq 1$ 分改善比例更高（22.2% vs 13.9%， $P=0.010$ ）；12周时结膜丽丝胺染色较安慰剂显著改善（ $P=0.0149$ ）；6周时眼干涩评分较安慰剂组显著降低（ $P=0.0441$ ），且疗效优势在12周时仍然维持（ $P=0.0291$ ）。

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](#) 有效性文献1英文原文中文翻译.pdf

试验类型2 单个样本量足够的RCT

试验对照药品 安慰剂（赋形剂）

试验阶段 上市前

对主要临床结局指标改善情况 OPUS-2是一项美国多中心III期随机对照研究，第12周时利非司特组主要疗效指标眼干涩VAS评分较基线显著下降，下降幅度明显优于安慰剂组（分别为35.30 vs 22.75， $P<0.0001$ ）；2周即显示统计学差异（较安慰剂多下降6.67， $P=0.0003$ ），且疗效在第6周仍持续并进一步增强（较安慰剂多下降10.63， $P<0.0001$ ）。

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

[↓ 下载文件](#) 有效性文献2英文原文及中文翻译.pdf

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)	
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（赋形剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	OPUS-3是一项美国多中心III期随机对照研究，第14周时利非司特组主要疗效指标眼干涩VAS评分较安慰剂多下降7.16（P=0.0007），利非司特组显著改善，达到主要疗效终点，2周即观察到显著差异（利非司特组多下降7.85，P<0.0001），提示起效迅速。在客观体征方面，第12周下区角膜荧光素染色评分（ICSS）亦较安慰剂显著改善（多下降0.17，P=0.0144）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献3英文原文及中文翻译.pdf
试验类型4	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	环孢素滴眼液（II）
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项亚洲单中心随机对照研究显示，以眼表疾病指数（OSDI）为主要评价指标，第12周利非司特组较基线显著下降，且改善幅度优于环孢素组（26.5 vs 21.9，P<0.001）；第4周即观察到显著差异（12.5 vs 8.7，P=0.003），提示起效更快。在客观体征方面，第12周利非司特组泪液分泌试验（STT）及泪膜破裂时间（TBUT）较环孢素组均显著改善（均P<0.01）。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献4英文原文及中文翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国干眼临床诊疗专家共识(2024)》指出利非司特滴眼液是一种新型小分子整合素抑制剂，通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1与细胞间黏附分子1结合，降低由T淋巴细胞介导的干眼炎性反应水平。同时对中重度干眼均强调抗炎治疗的重要性：中度干眼提倡采取多种措施全方位进行治疗，重视处理眼表的炎症反应；重度干眼建议延长眼部使用抗炎药物的时间。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 有效性文献5指南1.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《2023年美国眼科学会（AAO）干眼临床实践指南》将利非司特列为处方局部抗炎治疗推荐，指出在使用利非司特的3个月期间，患者在体征（角膜和结膜染色）和/或症状（眼干和眼部不适）方面均显示出获益（0.05%环孢素滴眼液治疗6个月显示体征显著改善）；12个月内表现出良好的安全性。指南强调了利非司特的重要抗炎地位，中重度干眼患者推荐使用利非司特滴眼液等抗炎药物进行治疗。

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

[↓ 下载文件](#) 有效性文献6指南2英文原文及中文翻译.pdf

《TFOS DEWS III 管理和治疗报告(2025)》指出利非司特作为LFA-1拮抗剂，被列为抗炎药物选择，可显著改善干眼患者的体征及症状，带来多重获益：2周即可显著改善干眼症状和体征、良好的安全性和耐受性（未直接指明0.05%环孢素滴眼液改善中重度干眼症状和体征的起效时间）；可减少对人工泪液的依赖；改善白内障手术的干眼患者的体征和症状。

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况1

[↓ 下载文件](#) 有效性文献7指南3英文原文及中文翻译.pdf

《中国干眼临床诊疗专家共识(2024)》指出利非司特滴眼液是一种新型小分子整合素抑制剂，通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1与细胞间黏附分子1结合，降低由T淋巴细胞介导的干眼炎性反应水平。同时对中重度干眼均强调抗炎治疗的重要性：中度干眼提倡采取多种措施全方位进行治疗，重视处理眼表的炎症反应；重度干眼建议延长眼部使用抗炎药物的时间。

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

[↓ 下载文件](#) 有效性文献5指南1.pdf

**中国医疗保障**  
CHINA HEALTHCARE SECURITY

《2023年美国眼科学会（AAO）干眼临床实践指南》将利非司特列为处方局部抗炎治疗推荐，指出在使用利非司特的3个月期间，患者在体征（角膜和结膜染色）和/或症状（眼干和眼部不适）方面均显示出获益（0.05%环孢素滴眼液治疗6个月显示体征显著改善）；12个月内表现出良好的安全性。指南强调了利非司特的重要抗炎地位，中重度干眼患者推荐使用利非司特滴眼液等抗炎药物进行治疗。

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况3

[↓ 下载文件](#) 有效性文献6指南2英文原文及中文翻译.pdf

《TFOS DEWS III 管理和治疗报告(2025)》指出利非司特作为LFA-1拮抗剂，被列为抗炎药物选择，可显著改善干眼患者的体征及症状，带来多重获益：2周即可显著改善干眼症状和体征、良好的安全性和耐受性（未直接指明0.05%环孢素滴眼液改善中重度干眼症状和体征的起效时间）；可减少对人工泪液的依赖；改善白内障手术的干眼患者的体征和症状。

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

[↓ 下载文件](#) 有效性文献7指南3英文原文及中文翻译.pdf

(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)

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)

-

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)

-

### 三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息

【不良反应】原研参比制剂: 在国外开展的5项治疗干眼的临床试验中, 最常见不良反应包括滴用部位局部刺激作用、味觉倒错、视力减退, 发生率为5%~25%; 其他不良反应包括视物模糊、结膜充血、眼刺激、头痛、流泪增加、眼分泌物、眼部不适、眼睛瘙痒和鼻窦炎, 发生率为1%~5%。针对本品的一项在中国开展的, 以安慰剂为对照, 治疗干眼的有效性和安全性的临床试验, 发生率 $\geq 1.0\%$ 且与试验用药品相关的不良事件 (TEAE) 主要包括: 视物模糊 (4.8%)、眼痛 (3.9%)、味觉倒错 (2.7%)、滴用部位局部刺激作用 (2.3%) 【禁忌】对本品任何成份有过敏史的患者禁用。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

利非司特滴眼液于2016年7月11日在美国首次获批, 5年内 (2021年5月1日至2026年4月30日) 各国家或地区药监部门未发布安全警告、黑框警告、撤市信息。审查5年内全球来源的安全性数据, 未发现利非司特滴眼液存在任何重大的新安全性信号, 不良事件的严重程度和/或发生频率与中国说明书内容相比, 未见明显变化, 未发现重大的新安全性信息。结合公司收到的累计数据, 确认利非司特滴眼液在所有获批适应症中的有效性以及总体获益风险比仍保持不变且呈积极特征。

相关报导文献

-

### 四、创新性信息

创新程度

利非司特滴眼液为全球首创 (First-in-Class) 小分子LFA-1拮抗剂, 作用于T细胞表面LFA-1, 无需进入细胞即可发挥作用。通过阻断LFA-1与ICAM-1结合, 抑制T细胞活化、迁移及炎症因子释放, 从源头干预干眼免疫炎症反应。区别于人工泪液“对症润滑”或激素“广谱抑炎”, 靶向关键黏附通路实现精准抗炎。分子量小, 角膜穿透性较好, 起效较快, 可实现“症状+体征”双重获益。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#)

创新性1创新程度英文原文及中文翻译.pdf

应用创新

起效较快, 2周内显著改善干眼症状, 提升患者治疗体验及持续治疗意愿。长期依从性高于环孢素滴眼液 (II), 12个月持续用药率超过80%。通过减少对人工泪液及辅助治疗的依赖 (联合使用比例降低约30%), 可降低患者联合用药及总体治疗成本。此外, 单剂量给药操作简便, 不含防腐剂, 有利于提高患者耐受性及依从性。医生及患者对其起效速度、疗效及使用便捷性评价较高, 整体临床适用性良好。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#)

创新性2应用创新英文原文及中文翻译.pdf

传承性 (仅中成药填写)

-

传承性证明文件

-

## 五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响	干眼患病率达到21.0%~52.4%，中重度干眼患者占比高达73.7%，炎症是干眼的核心病理机制，重度干眼生活质量受影响大，严重者导致角膜穿孔甚至失明；疗效好、起效快及症状、体征双重改善是干眼治疗的主要需求及管理目标。利非司特通过快速改善症状及体征，有助于减轻疾病负担、减少反复就诊及长期用药，符合慢性疾病长期管理需求，有助于推动“十四五”眼健康规划中眼表疾病防治目标的实现，具有公共卫生价值。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	利非司特滴眼液可在一定程度上替代医保目录内已纳入的环孢素滴眼液（II），对医保基金支出增量影响较为有限。其在疗效、安全性及依从性方面具备一定优势，可减少患者对人工泪液及其他辅助治疗的依赖，联合用药比例降低约30%，从而降低患者总体用药成本和长期治疗负担，有助于提高用药可及性与可持续性，符合基本医疗保险基金及参保人员的承受能力。
弥补目录短板	全球首创（First-in-class）靶向LFA-1拮抗剂，直击炎症核心，打破干眼恶性循环，弥补医保目录内无全链条抗炎药物的短板；起效快速，疗效优于现有免疫抗炎药物，满足患者快速缓解的治疗需求，弥补了目录内无快速起效、体征和症状双重改善药物的空白；原研药在国际上市近10年，国际市场认可度高。
临床管理难度	干眼诊断基于主观症状评分及客观体征指标，评价体系较为明确，临床适应证边界清晰，整体滥用风险较低。利非司特适应症明确，用药指征与现有抗炎治疗方案一致，便于经办审核及规范管理。已经进入医保的同类免疫抑制剂（环孢素滴眼液 II）年销售额仅约5亿元，医保成本可控。同时，其不良反应以轻中度为主，临床可控，未见新增安全性风险，通常无需额外干预，整体管理难度较低，有利于保障合理用药。