

环孢素滴眼液(IV)(恒宜®)

全球唯一复方油性环孢素滴眼液，补脂+强抗炎双重作用

起效速度提升1倍、用药周期缩短2/3、无刺激性、节约人工泪液

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：成都盛迪医药有限公司

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

本品为全氟丁基戊烷与环孢素的**复方滴眼液**，**补脂+强抗炎**双重作用

02 创新性

全球唯一无水专利递送平台，**新型油性赋形剂**，**生物利用度提高18倍**

03 有效性

Ⅲ期荣登顶刊**JAMA Ophthalmology**：**15天快速起效**，**1个月强效应答**

04 安全性

眼部刺激症状**同类最低**，**无防腐剂**，**避免角膜损伤**

05 公平性

快起效、强应答、无刺激、节约人工泪液，**弥补目录短板**，**节约基金支出**

全球唯一复方油性环孢素滴眼液，补脂+强抗炎双重作用，突破水基环孢素滴眼液(II)起效慢、刺激强、依从差、需联用的短板

药品通用名称	环孢素滴眼液 (IV)
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	0.1% (2ml: 2mg)
适应症	本品可促进干眼患者的泪液分泌，适用于干眼所致的泪液生成减少的患者，以改善干眼的体征。
用法用量	每眼1滴/次，1日2次 (10μL/滴, 40μL/天)
中国大陆首次上市时间	2026年6月
全球首次上市国家及时间	美国，2023年5月
大陆同通用名药品上市情况	无，独家
注册分类	化药第2.2和2.4类
是否为OTC药品	否

当前药物局限

炎症是干眼核心致病机制，当前标准治疗环孢素滴眼液(II)：

1. **起效慢**(1个月)¹，用药**周期过长**(3-6个月)^{1,2}，**灼烧感17%**³；
2. **需联用**人工泪液¹。

临床未满足需求

- **患者长期处于“无效等待期”**：严重干眼导致永久性视力丧失，对生命质量的影响接近II-IV级心绞痛⁴。
- **医疗资源严重浪费**：反复就诊、频繁换药、提前启用后线治疗。

临床亟需快速、强效、低刺激的新型治疗选择

本品单药起效速度提升1倍、用药周期缩短2/3、无刺激、节约人工泪液

参照药建议：环孢素滴眼液(II)

- 适应症相同**：均为干眼，均有中国III期证据；
- 作用机制最接近**：均以环孢素为活性成份，发挥抗炎作用。本品为复方，同时具有补脂抑制蒸发作用；
- 临床最具替代性**：均获指南共识推荐，临床应用最广泛，本品递送平台创新升级。

与参照药/同类产品相比的优势

- 本品为**全氟丁基戊烷与环孢素的复方**，补脂+强抗炎双重作用，**节约人工泪液**。

通用名	本品: 环孢素滴眼液 (IV)	环孢素滴眼液 (II)	利非司特滴眼液
国内III期用药方案	单药	联用人工泪液	单药
起效时间	15天¹	1个月 ²	15天 ³
III期用药周期	1个月¹	3个月 ²	3个月 ³
眼部刺激症状	4.9%⁴	17% ⁵	54.3% ⁶

文献来源: 1. Peng R et al. JAMA Ophthalmol. 2024 Apr 1;142(4):337-343. 2. Chen D et al. Medicine (Baltimore). 2019 Aug;98(31):e16710. 3. Sheppard JD, et al. Ophthalmology. 2014;121(2):475-483.

4. 环孢素滴眼液(IV)说明书

5. 环孢素滴眼液(II)原研Restasis® FDA说明书

6. 利非司特滴眼液说明书

全球唯一无水专利递送平台，突破水基递送瓶颈，油性复方直击传统水基滴眼液起效慢、刺激强、需联用的三大临床痛点

通用名	本品：环孢素滴眼液 (IV)	环孢素滴眼液 (II)	全氟己基辛烷滴眼液	利非司特滴眼液
首次上市时间 (国家)	2023(美国)	2002(美国)	2023(美国)	2016(美国)
主要成分	复方：全氟丁基戊烷+环孢素	环孢素	全氟己基辛烷	利非司特
递送系统	新一代无水递送平台	传统水基乳剂	新一代无水递送平台	常规水溶液
药物作用机制	抑制T细胞活化及炎症因子释放，源头抗炎，促进泪液与黏蛋白分泌		/	作用于炎症下游通路
赋形剂作用机制	补脂；生物利用度提高18倍¹	无治疗作用，生物利用度低	补脂，稳定泪膜	无治疗作用
眼部刺激症状发生率	4.9%²	17%³	3.8%⁴	54.3%⁵

文献来源: 1. Agarwal P et al. Int J Pharm. 2018 Mar 1;538(1-2):119-129.

2. 环孢素滴眼液 (IV)说明书.

3. 环孢素滴眼液 (II)原研Restasis® FDA说明书.

4. 全氟己基辛烷滴眼液说明书.

5. 利非司特滴眼液说明书.

机制突破创新，新型油性赋形剂补脂抑制蒸发，较环孢素(II)原研生物利用度提高18倍¹，快速、强效应答，缩短用药周期，舒适度突破性提升

赋形剂全氟丁基戊烷契合干眼治疗需求

1. 理化、生物学惰性，安全无忧

- 无水，无需防腐剂，避免眼表损伤
- 无PH/渗透压刺激，不参与代谢

2. 极低表面张力，稳定泪膜

- 表面张力仅17.43mN/m (水为72)，快速铺展
- 小液滴，不溢出结膜囊，不干扰泪膜稳态

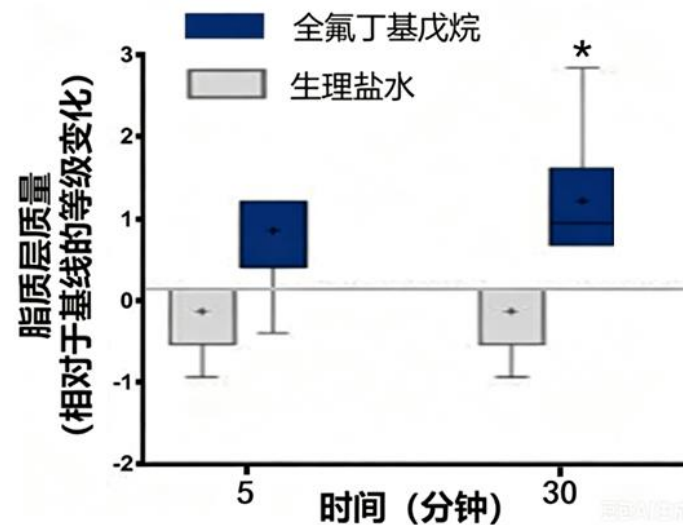
3. 屈光指数接近水，视物清晰

- 屈光指数1.28 (水为1.33)，视觉无干扰
- 提升用药便利性

¹本品与环孢素滴眼液(II)原研Restasis®对比的临床前研究

改善脂质层等级²，快速起效

给药5min提升脂质层质量，30min显著改善



中国III期¹ 荣登JAMA Ophthalmology: 本品**单药**起效更快(15天), 1个月疗效与环孢素(II)**联用**人工泪液**3个月**相当

中国人群III期研究角膜染色变化 (非头对头研究)

药品	本品: 环孢素滴眼液(IV) ^{1,a}	环孢素滴眼液(II) ^{2,b}
用药方案	单药	100%联用人工泪液
起效时间	15天	28天
角膜染色较基线降幅 (用药时间)	-4.8*(29天)	-2.86*(28天) -5.25*(84天)
应答率 (用药时间)	78.6%*(29天)	23.5%(28天) 70.6%*(84天)

本品优势

复方, 节约人工泪液

起效速度**提升1倍**

用药周期**缩短2/3**

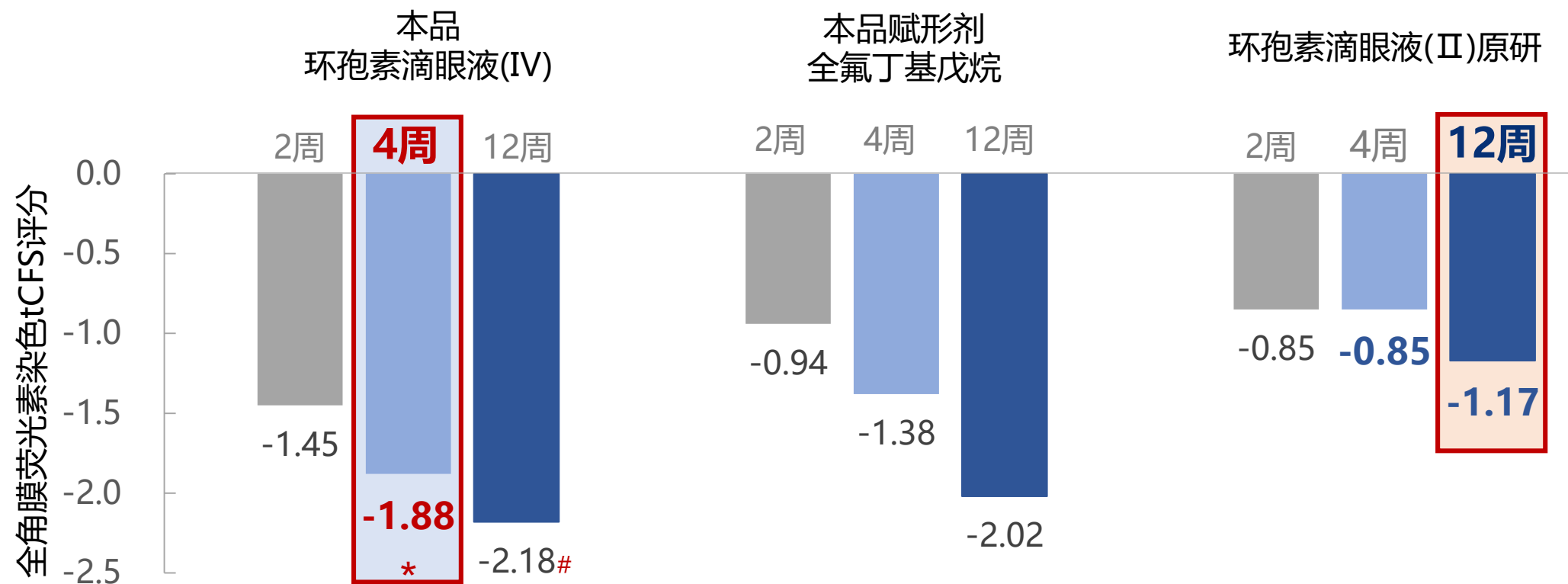
说明: **角膜染色**代表角膜损伤程度, 是**最具临床意义**的客观体征指标。本品**基线干眼更严重**, 中位角膜染色12分 vs. 7分 (总分15, 越高越重)

*与赋形剂组相比治疗后达到显著改善 ($P < 0.05$)

a. 本品中国III期(N=206, 治疗29天), 单药治疗, 角膜染色指标为全角膜荧光素染色(tCFS)评分。应答定义为tCFS评分较基线降低 ≥ 3 分。

b. 环孢素(II)中国III期(N=240, 治疗84天), 试验组与对照组均联用人工泪液羟丙甲纤维素滴眼液, 角膜染色指标为角结膜染色, 应答率为总体有效率。

国际临床试验阳性对照环孢素(II)原研¹：本品治疗1个月角膜染色降幅1.88，显著优于环孢素(II)原研(0.85)，并远高于其治疗3个月(1.17)

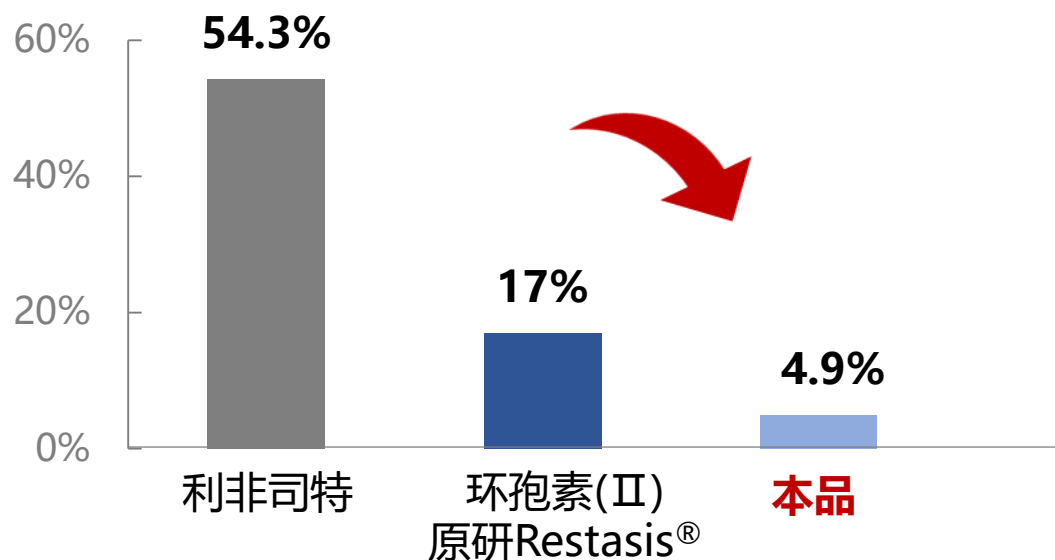


备注：美国II期、多中心、随机、双盲赋形剂对照，开放标签Restasis®阳性对照临床试验 (N=207)，每天给药2次；本品疗效显著优于环孢素滴眼液(II)原研Restasis®；*与Restasis®治疗4周相比 $P=0.01$ ；#与Restasis®治疗12周相比 $P=0.03$

传统水基免疫抑制剂刺激性强，本品舒适度突破性提升，无防腐剂，国内III期末报告SAE及导致退出试验的TRAE

眼部刺激同类最低

本品眼部刺激症状**仅4.9%**，远低于利非司特与环孢素(II)¹⁻³



其他安全性优势

相较于同治疗领域其他药物，本品：

- **无需防腐剂：**
无水，不支持微生物生长。
- **无视觉干扰：**
全氟丁基戊烷表面张力低于水，快速成膜，且屈光指数与水接近，避免乳膏、软膏造成的视物模糊。

本品为复方油性环孢素滴眼液，弥补目录短板，**存量替代**，节约人工泪液和反复治疗成本，**多维度节约基金支出**

促进公共健康

- 干眼严重影响生活和心理健康，甚至致盲；
- **本品快起效、缩短用药周期2/3**，避免反复就诊带来经济负担和误工损失。

符合“保基本”原则

- 多维度**节约基金支出**：①用药**周期缩短2/3**；
②**双重作用、存量替代**(本品复方vs.抗炎+人工泪液)；
- 门诊报销，基金可负担。

弥补目录短板

- **补短板**：单药起效快不刺激，缩短无效等待期；
- **患者获益显著**：疗效与用药体验全面升级，患者满意度高，减少停药与漏用。

临床管理难度

- **医保管理无难度**：适应症明确，易诊断，用法用量清晰；
- **临床管理无难度**：单药使用，更便捷，更依从；
- 常温保存，便于运输，多剂量包装避免浪费。



全球唯一无水专利递送平台，生物利用度提高18倍
油性复方，快速强效应答，用药周期缩短2/3，节约人工泪液
舒适度突破性提升，中国干眼治疗新标杆

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：成都盛迪医药有限公司

此资料仅用于“2026年国家医保目录调整”申报工作