

编码：YPSW202600088

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： 环孢素滴眼液（IV）

企业名称： 成都盛迪医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-07 17:24:59	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）	环孢素滴眼液（IV）	商品名	恒宜
医保药品分类与代码	-	是否为独家	是
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	化药第2.2和2.4类		
核心专利类型1	治疗干眼综合征的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	用于眼部给药的半氟化合物	核心专利权期限届满日2	2036-09
核心专利类型1	治疗干眼综合征的药物组合物	核心专利权期限届满日1	2030-12
核心专利类型2	用于眼部给药的半氟化合物	核心专利权期限届满日2	2036-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1%（2ml：2mg）		
上市许可持有人（授权企业）	成都盛迪医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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		
说明书用法用量	将本品滴入患眼结膜囊内，每次一滴，每天两次。两次滴眼间隔约12小时。		
所治疗疾病基本情况	中国干眼患病率6.1%~52.4%，就诊率仅5.4%，是一类多因素导致的眼表疾病，表现为泪液的质、量及流体动力学异常引起的泪膜不稳定或眼表微环境失衡，可伴有泪液渗透压升高以及眼表组织炎症反应、损伤、神经异常，临床出现眼部干涩、烧灼感、畏光、异物感、疼痛及视觉功能障碍等多种症状。干眼严重影响患者视力、生活质量（睡眠障碍比例达42%）与心理健康（抑郁比例达29%），中重度干眼对生活质量的的影响与透析和II-IV级心绞痛相当，并严重影响患者工作效率，造成的社会经济损失远超干眼治疗费用。炎症是干眼的核心致病机制，国内外指南均推荐局部免疫抑制剂用于干眼治疗。		
是否已获批上市	否，已于6月10日前完成技术审评		

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	2023-05
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	干眼治疗领域局部免疫抑制剂类抗炎药物国内仅有3款获批上市：1. 环孢素滴眼液(II)2020年上市，2022年纳入国家医保目录。其临床局限性在于起效慢(1个月)，用药周期过长(3~6个月)，刺激性强灼烧感常见(17%)。2. 利非司特滴眼液2025年6月上市，同年申报医保准入，未能纳入。其用药周期仍长达3个月，眼部刺激症状发生率最高(54.3%)上述药品治疗周期过长(≥ 3 个月)，眼部刺激症状发生率高，患者长期处于无效等待期，由于反复就诊、频繁换药、启用后线治疗和物理治疗，造成医疗资源严重浪费。3. 本品环孢素滴眼液(IV)是全球唯一复方油性环孢素滴眼液，采用新型赋形剂全氟丁基戊烷，补脂、强抗炎双重作用，起效更快(15天)，单药治疗1个月与利非司特、环孢素(II)联用人工泪液治疗3个月的疗效相当。眼部刺激症状仅4.9%，远低于环孢素(II)(17%)与利非司特(54.3%)。		
企业承诺书	↓ 下载文件 1环孢素滴眼液IV企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ 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 ）	↓ 下载文件 2环孢素滴眼液IV药品说明书.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	↓ 下载文件 环孢素滴眼液IV-SHR8028完成技术审评证明.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 环孢素滴眼液IV-2026目录外申报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	↓ 下载文件 环孢素滴眼液IV-2026目录外申报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 $0.8m^2$ 。
② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积 $1.68m^2$ 。

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 (0.05%)	5.5	每眼每次1滴，一日2次，开启使用后即弃掉	日均费用	11	-

参照药品选择理 1. 适应症相同：均为干眼，均有中国III期证据； 2. 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，

由：同时具有补脂抑制蒸发作用； 3. 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。

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	赋形剂（全氟丁基戊烷）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期多中心、双盲、赋形剂对照的随机临床试验，纳入中国干眼患者206例。结果显示，第29天0.1%无水环孢素组全角膜荧光素染色(tCFS)评分较基线降幅-4.8，赋形剂组降幅-3.0，0.1%无水环孢素组较赋形剂组显著改善($P<0.001$)。
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 1国内3期临床研究文章P1P2.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂全氟丁基戊烷、环孢素(II)原研Restasis
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II期多中心临床试验，无水环孢素与赋形剂组间为双盲，并设开放标签阳性对照Restasis(环孢素II原研)。0.1%无水环孢素角膜、结膜染色持续降低，14天起效。4周时，0.1%无水环孢素tCFS降幅-1.88，显著优于Restasis(-0.85, $P=0.01$)；12周时，0.1%无水环孢素tCFS降幅-2.18，显著优于Restasis(-1.17, $P=0.01$)。
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 2国外2期头对头研究公开发表文献P1-3P6.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂（全氟丁基戊烷）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期多中心、随机、双盲临床试验，以赋形剂为对照，确认无水环孢素治疗干眼的有效性、安全性。试验达到主要终点-第29天tCFS评分较基线的变化。第29天时，无水环孢素组tCFS降幅-4.0，大于赋形剂组（-3.6, $P=0.03$ ）。无水环孢素组tCFS应答率71.6%。
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国外3期公开发表文献ESSENCE2研究P1P2.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂（全氟丁基戊烷）

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	中国III期多中心、双盲、赋形剂对照的随机临床试验，纳入中国干眼患者206例。结果显示，第29天0.1%无水环孢素组全角膜荧光素染色(tCFS)评分较基线降幅-4.8，赋形剂组降幅-3.0，0.1%无水环孢素组较赋形剂组显著改善($P<0.001$)。
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 1国内3期临床研究文章P1P2.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂全氟丁基戊烷、环孢素(II)原研Restasis
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	II期多中心临床试验，无水环孢素与赋形剂组间为双盲，并设开放标签阳性对照Restasis(环孢素II原研)。0.1%无水环孢素角膜、结膜染色持续降低，14天起效。4周时，0.1%无水环孢素tCFS降幅-1.88，显著优于Restasis(-0.85, $P=0.01$)；12周时，0.1%无水环孢素tCFS降幅-2.18，显著优于Restasis(-1.17, $P=0.01$)。
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 2国外2期头对头研究公开发表文献P1-3P6.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂（全氟丁基戊烷）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	III期多中心、随机、双盲临床试验，以赋形剂为对照，确认无水环孢素治疗干眼的有效性、安全性。试验达到主要终点-第29天tCFS评分较基线的变化。第29天时，无水环孢素组tCFS降幅-4.0，大于赋形剂组（-3.6, $P=0.03$ ）。无水环孢素组tCFS应答率71.6%。
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国外3期公开发表文献ESSENCE2研究P1P2.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	中华医学会眼科学分会角膜病学组.《中国干眼临床诊疗专家共识（2024年）》（三）药物治疗 3.眼部抗炎药物：（2）免疫抑制剂：为非糖皮质激素类免疫调节剂，主要为低浓度环孢素A滴眼液，可精准抑制T细胞活化和炎症反应因子释放，发挥抗炎作用，促进泪液和黏蛋白分泌，减少人工泪液使用，有效治疗干眼，阻止和延缓疾病进展，安全性良好
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	↓ 下载文件 1中国干眼临床诊疗专家共识2024年P5.pdf

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	中华医学会眼科学分会角膜病学组.《中国干眼临床诊疗专家共识(2024年)》(三)药物治疗 3.眼部抗炎药物:(2)免疫抑制剂:为非糖皮质激素类免疫调节剂,主要为低浓度环孢素A滴眼液,可精准抑制T细胞活化和炎症反应因子释放,发挥抗炎作用,促进泪液和黏蛋白分泌,减少人工泪液使用,有效治疗干眼,阻止和延缓疾病进展,安全性良好
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 1中国干眼临床诊疗专家共识2024年P5.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	国家药监局药品审评中心暂未出具《技术审评报告》
《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	国家药监局药品审评中心暂未出具《技术审评报告》
《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	1项境内上市前临床试验显示试验组和赋形剂组TRAE发生率相似;未报告治疗后出现SAE;未报告导致退出试验的TRAE。常见的不良反应是眼部刺激症状(仅4.9%)。未报告非眼部不良事件。无防腐剂,避免角膜损伤及干眼加重。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	查询国家药品监督管理局、美国食品药品监督管理局网站,均未发布关于环孢素滴眼液(IV)的安全性警示、黑框警告、撤市等安全性信息。
相关报导文献	↓ 下载文件 环孢素滴眼液IV安全性信息证明文件P3.pdf

四、创新性信息

创新程度	基于全球唯一无水专利递送平台,中国4项专利授权,创新程度行业领先。机制突破创新,新型油性赋形剂全氟丁基戊烷经过多重理化性质筛选,契合干眼治疗需求:理化及生物学惰性,无水无需防腐剂,避免眼表损伤,不参与代谢,无PH/渗透压刺激,解决同类药品眼部刺激严重的痛点。表面张力远低于水,快速铺展稳定泪膜,小液滴不溢出结膜囊,不干扰泪膜稳态;屈光指数接近水,视觉无干扰,提升用药便利性。
创新性证明文件	↓ 下载文件 环孢素滴眼液IV创新程度证明文件.pdf
应用创新	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,实现疗效与用药体验全方位提升,应用价值突出:1.补充脂质,抑制蒸发,快速起效,节约人工泪液。2.较环孢素(II)原研生物利用度提高18倍,强效应答,缩短用药周期2/3。3.舒适度突破性提升,眼部刺激症状同类最低(4.9%)。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 环孢素滴眼液IV应用创新性证明文件.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（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	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。
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，起效快，不刺激，更依从；常温保存，便于运输，多剂量包装避免浪费。



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY