

编码：YPSW202600154

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： 洛替拉纳滴眼液

企业名称： 武汉远大制药集团销售有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 20:44:29	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

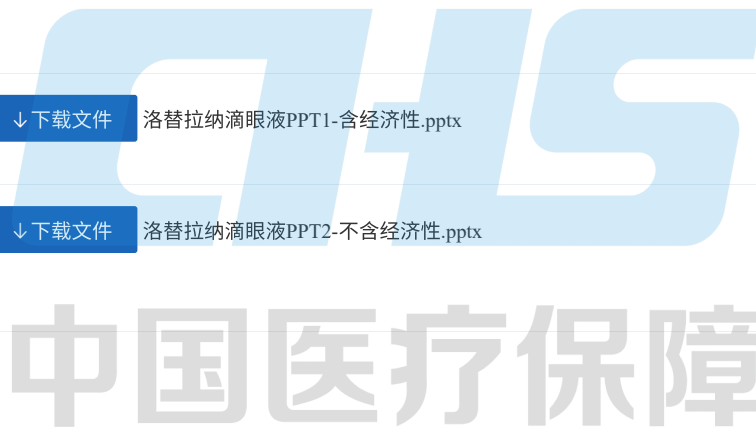
一、基本信息

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）	洛替拉纳滴眼液	商品名	无
医保药品分类与代码	无	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	作为杀虫剂的异噁唑啉衍生物及其用途	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	用于治疗睑炎的异噁唑啉驱虫剂制剂和方法	核心专利权期限届满日2	2038-12
核心专利类型1	作为杀虫剂的异噁唑啉衍生物及其用途	核心专利权期限届满日1	2029-12
核心专利类型2	用于治疗睑炎的异噁唑啉驱虫剂制剂和方法	核心专利权期限届满日2	2038-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.25%（10 ml : 25 mg）		
上市许可持有人（授权企业）	Tarsus Pharmaceuticals, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗蠕形螨睑缘炎。		
说明书用法用量	每只眼睛滴入一滴，每日两次（间隔约12小时），持续6周。如果使用多种局部眼用药物，则不同药物给药应间隔至少5分钟。如果漏用，则应按原计划进行下一次给药。		
所治疗疾病基本情况	蠕形螨睑缘炎占有睑缘炎患者的26.76%，是一种逐渐恶化的眼部疾病。高龄及特定人群的感染风险高，且具有明显的家庭聚集性。若患者未接受有效治疗，可导致睑板腺功能障碍、圆锥角膜等眼表疾病，进而增加医疗负担。此外，该病还存在误诊率高、超说明书用药情况严重的问题。		
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	2026-03	注册证号/批准文号	国药准字HJ20260028
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	2023-07
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	无		
企业承诺书	↓ 下载文件	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	洛替拉纳滴眼液说明书.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	洛替拉纳滴眼液药品注册证书.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	洛替拉纳滴眼液PPT1-含经济性.pptx	
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	洛替拉纳滴眼液PPT2-不含经济性.pptx	



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0.8m²。
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
无	-	-	-	-	-	-	-

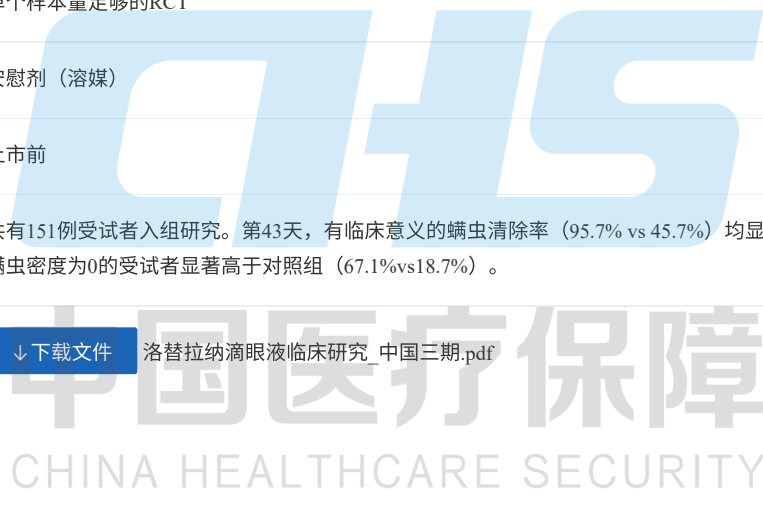
参照药品选择理由：本品为全球唯一获得FDA及NMPA批准用于治疗蠕形螨睑缘炎的创新药，填补临床空白。医保目录内无同适应症、无同作用机制的药品作为参照药。

其他情况请说明：院内清除睑缘蠕形螨非药物治疗方案为强脉冲光(IPL)。专家共识推荐IPL作为蠕形螨睑缘炎非药物治疗方案，且被列入多个省级医疗服务收费项目，如北京、重庆、山东、黑龙江、海南等。IPL不能彻底清除睑缘蠕形螨，且疗程漫长，需要长期定期治疗。

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（溶媒）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共有421例受试者入组研究。第43天，有临床意义的袖套状分泌物治愈(81.3% vs 23.0%)，螨虫有效清除率（94.7% vs 35.8%）均显著高于对照组。试验组第43天时袖套状分泌物评分为0的受试者显著高于对照组（44.0% vs 7.4%）。
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 洛替拉纳滴眼液临床研究_Satum-1.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（溶媒）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共有412例受试者入组研究。第43天，有临床意义的袖套状分泌物治愈(89.1% vs 33.0%)，螨虫有效清除率（86.5% vs 34.7%）均显著高于对照组。试验组第43天时袖套状分泌物评分为0的受试者显著高于对照组（56% vs 12.5%）。
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 洛替拉纳滴眼液临床研究_Satum-2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（溶媒）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共有151例受试者入组研究。第43天，有临床意义的螨虫清除率（95.7% vs 45.7%）均显著高于对照组。试验组第43天时螨虫密度为0的受试者显著高于对照组（67.1%vs18.7%）。
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 洛替拉纳滴眼液临床研究_中国三期.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂（溶媒）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共有421例受试者入组研究。第43天，有临床意义的袖套状分泌物治愈(81.3% vs 23.0%)，螨虫有效清除率（94.7% vs 35.8%）均显著高于对照组。试验组第43天时袖套状分泌物评分为0的受试者显著高于对照组（44.0% vs 7.4%）。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 洛替拉纳滴眼液临床研究_Satum-1.pdf

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)	
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂 (溶媒)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共有412例受试者入组研究。第43天, 有临床意义的袖套状分泌物治愈(89.1% vs 33.0%), 螨虫有效清除率 (86.5% vs 34.7%) 均显著高于对照组。试验组第43天时袖套状分泌物评分为0的受试者显著高于对照组 (56% vs 12.5%)。
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 洛替拉纳滴眼液临床研究_Satum-2.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	安慰剂 (溶媒)
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共有151例受试者入组研究。第43天, 有临床意义的螨虫清除率 (95.7% vs 45.7%) 均显著高于对照组。试验组第43天时螨虫密度为0的受试者显著高于对照组 (67.1%vs18.7%)。
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 洛替拉纳滴眼液临床研究_中国三期.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1	《美国眼科学会睑缘炎临床诊疗指南》(2023): 洛替拉纳滴眼液用于治疗蠕形螨睑缘炎。研究表明, 该药物可显著减少袖套状分泌物、显著清除睑缘蠕形螨, 并显著减轻眼红红斑。
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 《美国眼科学会睑缘炎临床诊疗指南》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《蠕形螨治疗与眼睑健康专家小组关于蠕形螨性睑缘炎首选治疗方案的共识》(2025): 洛替拉纳滴眼液是唯一获美国FDA批准用于治疗蠕形螨睑缘炎的药品, 应作为确诊蠕形螨睑缘炎患者的一线治疗方案。
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	↓ 下载文件 《蠕形螨治疗与眼睑健康专家小组关于蠕形螨睑缘炎首选治疗的共识》.pdf

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

《国际泪膜与眼表学会干眼国际专家共识第三版》（2025）：洛替拉纳滴眼液是美国FDA批准的唯一用于清除睑缘蠕形螨的治疗药物，给药方案为每日两次，持续6周，以应对睑缘蠕形螨的生存周期。

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

《国际泪膜与眼表学会干眼国际专家共识第三版》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《美国眼科学会睑缘炎临床诊疗指南》（2023）：洛替拉纳滴眼液用于治疗蠕形螨睑缘炎。研究表明，该药物可显著减少袖套状分泌物、显著清除睑缘蠕形螨，并显著减轻眼睑红斑。

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

《美国眼科学会睑缘炎临床诊疗指南》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

《蠕形螨治疗与眼睑健康专家小组关于蠕形螨性睑缘炎首选治疗方案的共识》（2025）：洛替拉纳滴眼液是唯一获美国FDA批准用于治疗蠕形螨睑缘炎的药物，应作为确诊蠕形螨睑缘炎患者的一线治疗方案。

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

《蠕形螨治疗与眼睑健康专家小组关于蠕形螨睑缘炎首选治疗的共识》.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

《国际泪膜与眼表学会干眼国际专家共识第三版》（2025）：洛替拉纳滴眼液是美国FDA批准的唯一用于清除睑缘蠕形螨的治疗药物，给药方案为每日两次，持续6周，以应对睑缘蠕形螨的生存周期。

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

《国际泪膜与眼表学会干眼国际专家共识第三版》.pdf

国家药监局药品审评中心《技术

无

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	无
《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：本品临床试验经验因临床试验是在各种不同情况下进行，因此，一种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率不能与另一种药物的临床试验中的不良反应发生率直接进行比较，且可能不能反映临床实践中的不良反应发生率。在开展的两项随机、双盲、溶媒对照的III期临床试验（Saturn-1和Saturn-2）中，共纳入了833例蠕形螨睑缘炎患者，评价了洛替拉纳滴眼液的安全性，治疗周期为42天。在这两项临床试验中观察到的最常见眼部不良反应为滴用部位刺痛和灼热（在10%的患者中报告）。<2%的患者报告的其他眼部不良反应为霰粒肿/麦粒肿和点状角膜炎。禁忌：对本品活性药物及辅料成分过敏者禁用。注意事项：1、污染风险：请勿使滴头接触眼睛、周围结构、手指或任何其他物体表面，以尽量减少溶液的污染。使用受污染的药液可能会导致严重眼睛损伤，甚至继发性视力丧失。2、与隐形眼镜一起使用：在滴用本品前应摘下隐形眼镜，并可在给药 15 分钟后重新戴上隐形眼镜。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	药品上市后，各国家或地区药监部门未发布洛替拉纳滴眼液相关安全性警告、黑框警告及撤市消息。无严重不良反应。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	洛替拉纳滴眼液是唯一获美国FDA批准用于治疗蠕形螨睑缘炎的创新药。洛替拉纳具有高脂溶性，能够被眼睑边缘富含脂质的组织摄取，实现精准清除睑缘蠕形螨。洛替拉纳是无脊椎动物GABA-C1受体的强效拮抗剂，特异性高，靶向清除睑缘蠕形螨，对人安全性高。
创新性证明文件	↓ 下载文件 洛替拉纳滴眼液专利证书.pdf
应用创新	洛替拉纳滴眼液为蠕形螨睑缘炎高发的老年人群提供了适应症明确的治疗药物。本品显著提升患者依从性与用药满意度，避免因病情进展所致的并发症及高额医疗费用，从而切实降低个人与社会整体医疗负担。
应用创新证明文件	-
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	1. 高龄与特定人群感染蠕形螨睑缘炎风险高，家庭聚集性明显。2. 蠕形螨睑缘炎患者未接受有效治疗，会导致睑板腺功能障碍、圆锥角膜等眼表疾病，增加医疗负担。3. 本品可高效清除睑缘蠕形螨，改善眼表健康与视功能。4. 本品可高效清除睑缘蠕形螨，阻断传播，改善眼表健康与视功能，减少误诊误治，完善眼病防控体系。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	1. 本品针对蠕形螨睑缘炎，门诊报销，基金可负担。2. 本品治疗费用远低于现有治疗方案，节约医保基金。3. 门诊短期治疗，避免并发症高额费用，降低个人与社会医疗负担，从源头进一步节约医保基金。
弥补目录短板	1. 医保目录内无蠕形螨睑缘炎治疗药物，本品纳入后可填补目录空白。2. 本品针对性强、疗程规范，补齐眼表感染类用药缺口，满足实际诊疗需求。3. 本品治疗时长短，患者用药满意度高。

临床管理难度

1.本品适应证明确，使用前需诊断确诊，无滥用及违规使用医保基金风险。 2.本品疗程规范，医保基金支出可控，大大降低基金管理风险。