

申报条件：拟新增通用名【条件8】

申报目录类别：基本医保目录

弥补VKC儿童  
专用药空白

# 环孢素滴眼液（Ⅲ）

中国唯一获批法定儿童适应症的眼科免疫抑制剂

√安全：不含防腐剂、单剂量包装

√有效：国内外权威指南/共识推荐

√儿童专用：纳入《临床急需境外新药名单》唯一儿童眼科专用药

广东众生药业股份有限公司

2026年6月

## 1. 产品基本信息

通用名称	环孢素滴眼液 (III)
商品名	无
英文名称	Ciclosporin Eye Drops (III)
注册规格	0.1% (0.3ml : 0.3mg)
注册分类	化学药品4类
适应症	用于治疗4岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎。
用法用量	发病季节及之后的维持治疗推荐剂量为每次1滴，每日4次（早晨、中午、下午和晚上），在症状和体征得到充分控制后可减至每次1滴，每日2次，症状和体征消失后停用本品，复发时再开始用药。
中国大陆首次上市时间	2022年4月
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	2家 广东众生药业股份有限公司 Santen Oy (维卡思®)
全球首个上市国家/地区及时间	法国 (2018年7月)
是否为OTC药品	否

## 2. 参照药品建议

### 他克莫司滴眼液

**同作用机制：免疫抑制剂，同属钙调神经磷酸酶抑制剂**  
**同适应症：春季角结膜炎**  
**他克莫司滴眼液是该适应症医保目录内应用最广泛的药物**

#### 环孢素滴眼液 (III)

用于治疗**4岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎**

0.3ml: 0.3mg (0.1%)

**阳离子水包油纳米乳剂**  
**不含防腐剂**

#### 他克莫司滴眼液

抗过敏治疗效果不明显的**春季角结膜炎**患者，应在观察到眼睑结膜巨大乳头增殖时使用

0.1% (5ml: 5mg)

**混悬液**  
**含防腐剂**

- ◆ **同治疗领域，同作用机制**：他克莫司滴眼液是目前目录内唯一有“春季角结膜炎”相关适应症的品种，且与本品均为免疫抑制剂滴眼液
- ◆ **免疫抑制剂是首先药物**：国内外指南/共识推荐**免疫抑制剂**作为VKC的**首选药物**，目前医保目录内**仅有**他克莫司滴眼液原研一款药物可供使用。
- ◆ **共识推荐**：在2022年发表的亚太共识中，在治疗严重性VKC的免疫抑制剂推荐中有且仅有“环孢素滴眼液 (III)”及“他克莫司滴眼液”两种，但环孢素滴眼液 (III) 的推荐等级为**强烈推荐**，高于**建议参照药品**

# 本品与其他环孢素滴眼液通用名、适应症、适用人群均不相同



## 3.本品与其他环孢素滴眼液的对比

	环孢素滴眼液	环孢素滴眼液 (II)	环孢素滴眼液 (III)
<b>适应症</b>	用于预防和治疗眼角膜移植术后免疫排斥反应	适用于与 <b>角结膜干燥症相关</b> 的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者	用于治疗4岁及以上儿童和青少年的严重性 <b>春季角结膜炎</b>
<b>厂家</b>	华北制药	沈阳兴齐	众生药业、参天
<b>规格</b>	3ml:30mg (1%)	0.4ml:0.2mg (0.05%)	0.3ml:0.3mg (0.1%)
<b>性状</b>	淡黄色的澄明油状液体	几乎透明至略透明的乳状液体 阴离子纳米乳剂	白色均匀乳状液体 <b>阳离子水包油纳米乳剂</b>
<b>用法用量</b>	在与糖皮质激素联合应用时：将药物滴入结膜囊内，每日4-6次，每次1-2滴。	1次1滴，一日2次，需间隔12小时	发病季节及之后的维持治疗推荐剂量为每次1滴，每日4次，在症状和体征得到充分控制后可减至每次1滴，每日2次，症状和体征消失后停用本品，复发时再开始用药。
<b>防腐剂</b>	含防腐剂	不含防腐剂	<b>不含防腐剂</b>
<b>特点</b>	-	工艺改进，采用了更温和的乳化技术（如微乳液），降低了药物的刺激性。	阳离子纳米乳剂与角膜负电荷产生静电吸引，提升药物在眼表的扩散速度， <b>增加在眼表的扩散面积，延长在角膜的停留时间</b> ，提高生物利用度 <sup>1-3</sup> 。

[1] Lallemand F, et al. Successfully improving ocular drug delivery using the cationic nanoemulsion, novasorb. J Drug Deliv. 2012;2012:604204.

[2] Klang S, et al. Influence of emulsion droplet surface charge on indomethacin ocular tissue distribution. Pharm Dev Technol. 2000;5(4):521-32.

[3] Daull P, et al. Distribution of cyclosporine A in ocular tissues after topical administration of cyclosporine A cationic emulsions to pigmented rabbits. Cornea. 2013 Mar;32(3):345-54.

# 本品为儿童及青少年专用眼科用药，填补目录空白

## 4. 疾病基本情况

### 严重性春季角结膜炎影响生活质量，甚至造成失明

- 春季角结膜炎 (VKC) 是一种慢性双眼反复发作的过敏性疾病，可表现为上睑结膜乳头增生和/或角膜巩膜缘典型乳头样上皮病变，**严重时引起角膜并发症，如溃疡、瘢痕、角膜混浊等，还可能导致视力丧失<sup>4</sup>**

### 春季角结膜炎高发于低龄儿童，重症占比偏高、病程迁延数年

- 我国调查数据显示VKC的患病率为0.01%~1.42%，**好发于儿童青少年，80%为10岁以下儿童，多发于5-7岁儿童，严重VKC约占20%-40%，持续时间4~8年<sup>5-6</sup>**，严重影响患儿及家长的生活质量

### 春季角结膜炎是过敏性结膜炎五种分型中的一种严重亚型

- 过敏性结膜炎5种亚型为季节性过敏性结膜炎、常年性过敏性结膜炎、**春季角结膜炎、巨乳头性结膜炎、特应性角结膜炎<sup>7</sup>**

### 春季角结膜炎降低患儿生活质量

#### 典型体征:

- 睑结膜乳头增生
- 乳头间隙可见黏液样分泌物



#### 典型的眼部严重症状:

包括剧烈瘙痒，强烈畏光，眼部刺痛，异物感，持续流泪，粘液样分泌物等

## 5. 疾病治疗现状

### 国内可用眼用免疫抑制剂稀缺，无儿童专用药

- 国内VKC上市免疫抑制剂类滴眼液：他克莫司滴眼液及环孢素滴眼液(III)

### 激素长期使用风险高，免疫抑制剂可优化减量治疗

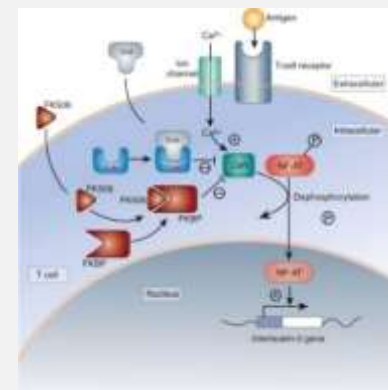
- 糖皮质激素用药使用时间**不宜过长**，应注意随访观察，以免引起并发症，儿童慎用。规范使用免疫抑制剂进行维持治疗，可最大限度地**减少激素的用量和使用时间**，以实现长期安全的疾病管理

### 春季角结膜炎由双重超敏反应介导，常规抗过敏药疗效有限

- VKC是过敏性结膜炎五种分型中的一种严重亚型，是速发型I型超敏反应和迟发型IV型超敏反应共同介导的结果。**抗组胺/肥大细胞稳定剂/双效药物针对IV型超敏反应效果不佳**

### 环孢素和他克莫司作用机制相同<sup>8</sup>

**环孢素:** 与亲环素A结合形成环孢素亲环素A复合物  
**他克莫司:** 与FK506结合蛋白(FKBP)结合，形成FK506-FKBP复合物  
二者进而抑制钙调神经磷酸酶活性，从上游阻断VKC患者的炎症通路



[4] 许菲,宋剑涛.春季卡他性角结膜炎:发病机制及药物治疗研究进展[J].中华临床免疫和变态反应杂志,2025,19(01):64-68.

[5] 环孢素滴眼液 (III) 中国申请上市技术审评报告

[6] Bremond-Gignac, D. et al. Prevalence of vernal keratoconjunctivitis: a rare disease? Br. J. Ophthalmol. 92, 1097-1102 (2008).

[7] 中华医学会眼科学分会角膜病学组. 我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识(2018年)[J]. 中华眼科杂志, 2018, 54(6):6.

[8] Greenbaum L A. A new 'tac' for childhood nephrotic syndrome[J]. Kidney International,2012,82(10):1035-1036.

# 本品不含防腐剂，提升儿童用药依从性，供应保障可控



## 6. 疾病未满足的临床需求

### VKC儿童高发，医保目录内无儿童及青少年专用药

- 现有同类治疗药物**无法定儿童适应症**
- 环孢素滴眼液（Ⅲ）2020年纳入《**临床急需境外新药名单**》

### 现有同类眼用制剂含防腐剂，不适宜长期使用

- 含防腐剂眼用制剂**眼刺激性大**，具有一定**角膜毒性**
- 防腐剂是多剂量包装系统的附属品，不是药物本身的必需品

### 药品保障不可控

- 该适应症免疫抑制剂治疗用药均为日本原研进口品种，供应保障不可控，带来儿童药物**供应的潜在风险**

## 7. 本品满足的临床需求

### 填补医保目录内儿童及青少年专用药空白

- 中国**唯一获批法定儿童适应症**的眼科免疫抑制剂，用于4岁及以上儿童和青少年

### 提升患儿用药依从性

- 本品选用创新辅料西他氯铵作为防腐与阳离子助剂，该成分在乳剂体系中被油相液滴包裹，游离于水相的有效组分极低；相较于他克莫司制剂所用苯扎氯铵，西他氯铵**眼表固有毒性更低**，更适配VKC患儿长期持续用药，临床**耐受性优势突出**<sup>9-11</sup>

### 保障药品可及性

- 依托**国内供应链体系**，药品产能稳定可控，能够持续保障各级医疗机构临床用药稳定供应

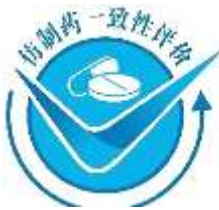
[9] Liang H, Brignole-Baudouin F, Rabinovich-Guilatt L, et al. Reduction of quaternary ammonium-induced ocular surface toxicity by emulsions: an in vivo study in rabbits[J]. Molecular Vision, 2008, 14:204-216.

[10] Daull P, Lallemand F, Garrigue J S. Benefits of cetalkonium chloride cationic oil-in-water nanoemulsions for topical ophthalmic drug delivery[J]. Journal of Pharmacy and Pharmacology, 2013, 66(4):531-541.

[11] Dutescu R M, Uthoff D, Panfil C, et al. High-Frequency Application of Cationic Agents Containing Lubricant Eye Drops Causes Cumulative Corneal Toxicity in an Ex Vivo Eye Irritation Test Model[J]. Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics, 2020,36(10):645-652.

## 本品于2025年6月获得国家药品监督管理局按豁免临床批准上市，与原研制剂的质量和疗效一致

- **药学一致：**仿制制剂与参比制剂Q1、Q2、Q3一致，①辅料种类（Q1）及辅料用量（Q2）一致；②物理化学特性（Q3）无明显差异；多批仿制药制剂与参比制剂的Zeta电位、黏度、pH值、渗透压摩尔浓度、表面张力、相分布等理化性质一致。
- **仿制制剂与参比制剂体外生物等效性：**①多批仿制药制剂和参比制剂平均粒度（nm）、多分散指数（PDI）的线性化准则的95%置信区间上限均 $H\eta \leq 0$ ，满足群体生物等效，仿制药制剂与参比制剂的粒度及其分布一致；②多批仿制药制剂和参比制剂释放曲线均相似，即体外释放行为相似。③本品开展的局部耐受性研究结果表明仿制药制剂无眼部局部刺激性，结果与参比制剂一致。



## 环孢素滴眼液（Ⅲ）的一项三期RCT随机双盲对照试验：有效减少角膜损伤并缓解疾病症状<sup>12-14</sup>

- **综合疗效显著优于安慰剂**
  - 4个月治疗期，高剂量组较安慰剂综合评分提升 0.76 (P=0.007)
  - 有效控制疾病进展，避免后续视力损伤或失明
- **减少激素补救用药，规避激素相关用药风险**
  - 在 VKC 症状、CFS应答者比例、补救药物的使用率上，两个试验药物组相对安慰剂均表现出显著的效果
  - 高剂量组起效更快，用药第 1 个月即可明显改善畏光、眼痒、分泌物等VKC症状
- **长期疗效稳定持久，适合慢性长期维持治疗**
  - 8 个月延长随访期显示前期用药获益可长期稳定维持；
  - 从安慰剂转换为试验药物治疗的患者的体征和症状明显改善

[12] Leonardi A, Doan S, Amrane M, et al. A randomized, controlled trial of cyclosporine a cationic emulsion in pediatric vernal keratoconjunctivitis: the VEKTIS study[J]. Ophthalmology, 2019, 126(5): 671-681.

[13] Bremond-Gignac D, Doan S, Amrane M, et al. Twelve-month results of cyclosporine A cationic emulsion in a randomized study in patients with pediatric vernal keratoconjunctivitis[J]. American journal of ophthalmology, 2020, 212: 116-126.

[14] Giannaccare G, et al. Clinical Outcomes of Topical 0.1% Cyclosporin Cationic Emulsion Used on Label in Children with Vernal Keratoconjunctivitis. Ophthalmol Ther. 2023 Jun;12(3):1787-1793.

# 本品获得国内外临床指南推荐/国际顶刊刊载



## 《日本过敏性结膜炎指南》<sup>15</sup>

对于轻度VKC，考虑使用**免疫抑制剂**。对于抗过敏滴眼液反应不佳的中度或重度VKC患者，应**额外使用免疫抑制滴眼液**

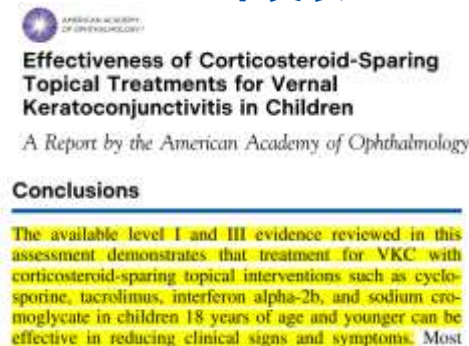
## 《VKC管理的新见解：欧洲专家共识》<sup>17</sup>

中重度或持续性VKC患者，以及存在糖皮质激素依赖的患者，应考虑使用**局部免疫调节剂**（如环孢素）以实现长期控制

## 《世界小儿眼科与斜视学会(WSPPOS)VKC共识声明》<sup>19</sup>

0.1%环孢素滴眼液为中重度长期维持首选，可提升角膜药物浓度、长效抑制慢性眼表炎症，为儿童**优选**

## 《Ophthalmology》2026年发表<sup>20</sup>



2018

2020

2022

2023

2023

2023

2026

## 《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》<sup>7</sup>

免疫抑制剂可作为春季角结膜炎或特应性角结膜炎**首选用药**

## 《亚洲春季角结膜炎的诊断、管理和治疗》<sup>16</sup>

对于中重度或持续性春季角结膜炎患者，应考虑使用**0.1% 环孢素眼用乳剂[+++]**

## 《英国儿童VKC专家组建议》<sup>18</sup>

中重度VKC优先选用无防腐剂单剂量包装，**环孢素滴眼液（III）**，为儿童专用适应症药物，**安全性适配儿童长期慢病治疗**

I级+III级循证证据证实，对于18岁及以下儿童，使用非类固醇的局部干预药物（如环孢素），可有效减轻VKC的临床体征和症状

[7] 中华医学会眼科学分会角膜病学组. 我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识(2018年)[J]. 中华眼科杂志, 2018, 54(6):6.

[15] Miyazaki D, Takamura E, Uchio E, et al. Japanese guidelines for allergic conjunctival diseases 2020[J]. Allergology International,2020,69(3):346-355.

[16] Mehta J S, Chen W L, Cheng A C K, et al. Diagnosis, Management, and Treatment of Vernal Keratoconjunctivitis in Asia: Recommendations From the Management of Vernal Keratoconjunctivitis in Asia Expert Working Group[J]. Frontiers in Medicine, 2022, 9:882240.

[17] Dahlmann-Noor A, Bonini S, Bremond-Gignac D, et al. Novel insights in the management of vernal keratoconjunctivitis (VKC): European expert consensus using a modified nominal group technique[J]. Ophthalmology Therapy, 2023,12(2):1207-1222.

[18] Ghauri A J, Biswas S, Manzouri B, et al. Management of Vernal Keratoconjunctivitis in Children in the United Kingdom: A Review of the Literature and Current Best Practice Across Six Large United Kingdom Centers[J]. Journal of Pediatric Ophthalmology and Strabismus,2023,60(1):6-17.

[19] World Society of Paediatric Ophthalmology(WSP). Vernal Keratoconjunctivitis Consensus Statement 2023[R]. World Society of Paediatric Ophthalmology,2023.

[20] Cavuoto KM, Oatts JT, Nallasamy S, et al. Effectiveness of Corticosteroid-Sparing Topical Treatments for Vernal Keratoconjunctivitis in Children: A Report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2026, 133(6):764-774.

## 环孢素滴眼液（III）

**长期安全性：**拥有更充分的长期安全性数据（长达12月），支持其作为**维持治疗的首选**

**不良反应：**临床试验中最常见的不良反应是**眼痛（11%）**和**眼部瘙痒（9%）**，通常是一过性的，并在滴药期间发生

## 他克莫司滴眼液（参照药品）

**长期安全性：**使用后出现演变灼热感、眼刺激等**不良反应的发生率较高**，应对患者进行说明

**不良反应：****（40%以上）眼部**的异常感（眼部**灼热感**、眼部异物感、眼部异样感）、**（20~<40%）眼部刺激**、**（10~<20%）流泪增加**

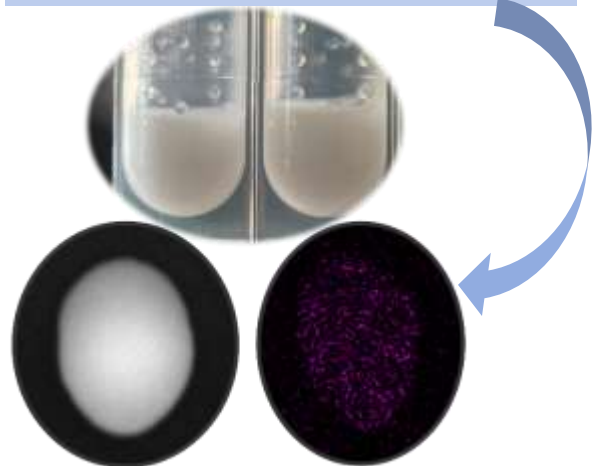
## 环孢素滴眼液（III）无防腐剂，降低眼刺激性、角膜毒性低

- 欧美主要上市国家未报道重大不良反应事件，**无任何安全警告和/或黑框警告信息**
- 无任何因药品安全问题而导致产品撤市的信息

## 1. 制剂系统创新:阳离子型水包油纳米乳制剂<sup>1-3</sup>

- ✓ 采用了新型**水包油型纳米乳**递送系统，解决了环孢素难溶问题
- ✓ 通过将**含药油相**以纳米油滴的形态**高度分散**在水相中，**显著提高药物透过性**，使药物在角膜中具有**更高浓度**，显著提升治疗效果

关键辅料西他氯铵均匀被油相液滴包裹，大幅降低眼刺激



## 2. 应用创新: 儿童专用眼用制剂，正电荷增加眼表滞留时间

- ✓ 本品是治疗春季角结膜炎 (VKC) **唯一**获批具有**法定儿童适应症**的免疫抑制剂滴眼液
- ✓ 带有正电荷，较传统溶液型眼用制剂或非正电荷眼用乳剂**更长时间吸附在眼表面**，显著提升治疗效果

## 3. 不含防腐剂，减少眼刺激和角膜毒性，提升用药舒适度

- ✓ **不含防腐剂，眼刺激性小**，在施用油相可稳定泪膜，水相可滋润角膜，**增强**患者用药**舒适度**，提升用药依从性

## 4. 单剂量眼用乳，显著提升用药安全性和依从性

- ✓ **杜绝药液污染**，显著提升用药安全性和依从性

### 1. 公共健康影响

- ✓ 春季角结膜炎（VKC）是一种**多发于10岁以下儿童**的严重过敏性眼部疾病，其可能危及视力的疾病，并伴有较高的视觉损害风险，目前国内并无针对4岁以上儿童及青少年严重VKC的临床治疗用药。环孢素滴眼液（Ⅲ）是国内免疫抑制剂中**唯一获批具有儿童适应症的眼用制剂**，因其良好的临床有效性和安全性，**可解决临床儿童用药对安全、有效、适宜的迫切需求**

### 3. 弥补目录短板

- ✓ 医保目录中尚无法定儿童适应症的免疫抑制剂类严重性春季角结膜炎治疗药品，环孢素滴眼液（Ⅲ）为国内唯一获批法定儿童适应症的眼科免疫抑制剂，**满足儿童严重性春季角结膜炎用药安全、有效、不受糖皮质激素的治疗需求**，可减少儿童糖皮质激素药品使用
- ✓ **纳入医保，可大幅提升儿童专用药可及性。**

### 2. 符合“保基本”原则

- ✓ **国产供应链**，能确保产品供应，可极大提升患儿用药可及性，社会意义重大，进口产品自2022年获批以来，存在供应不足的情况；
- ✓ **适用人群精准，发病率低**，实际医保基金支出非常有限，此外，因为严重的春季角膜炎可能导致儿童、青少年弱视甚至视力丧失，因此环孢素滴眼液（Ⅲ）的纳入，可以**节约**疾病进展及激素使用带来的其他**医疗支出**，避免因患儿视力下降或角膜盲造成的社会间接负担

### 4. 临床管理难度低

- ✓ 环孢素滴眼液（Ⅲ）**适应症、用法用量、临床路径明确**：1.春季角结膜炎的患病人群、体征及症状典型，**临床易于鉴别诊断**；2.“严重性”定义清晰，指征明确，适应症人群年龄范围明确，**临床管理难度小**