

编码：YPSW202600191

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（III）

企业名称： 广东众生药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:26:47	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（III）	商品名	无
该通用名药品原谈判企业	参天制药(中国)有限公司	该通用名药品首次纳入基本医保目录年份	2022
该通用名药品调出基本医保目录年份	2024	医保药品分类与代码	XS01XAH121G010010200371
是否为独家	否	申报目录类别	基本医保目录
药品类别	西药	中国医疗保障 CHINA HEALTHCARE SECURITY	
④ 药品注册分类	化药4类		
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	无	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.1%（0.3ml：0.3mg）		
上市许可持有人（授权企业）	广东众生药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	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		
所治疗疾病基本情况	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。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，好发于儿童青少年，80%为10岁以下儿童。我国调查数据显示VKC的患病率为0.01%~1.42%，严重VKC约占20%~40%，多发于5-7岁儿童，持续时间4~8年。		
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	2022-04	注册证号/批准文号	国药准字H20254590
该通用名全球首个上市国家/地区	法国	该通用名全球首次上市时间	2018-07
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	严重春季角膜炎80%发病于10岁以下儿童，不及时治疗将给儿童带来不可逆角膜损伤甚至致盲。免疫抑制剂被国内外指南一致推荐为治疗严重性春季角膜炎的首选用药，医保目录内这类药物现在仅有他克莫司滴眼液。他克莫司滴眼液2023年在中国上市，医保乙类，仅有日本原研品种供应，该药仅适用于特定类型体征患者。目前为临床实践中最常用于该适应症的免疫抑制剂。环孢素滴眼液(III)原研企业于2022年4月中国上市，同年纳入医保目录，2024年因未能供货被调出医保，该药国内首仿企业于2025年5月上市，用于治疗4岁及以上儿童和青少年的严重性春季角膜炎。环孢素滴眼液(III)同属于免疫抑制剂，具有抑制多种炎症反应介质的作用，并可抑制由肥大细胞和T淋巴细胞介导的结膜过敏性炎症反应。对于重度过敏性结膜炎，尤其不耐受糖皮质激素药物的患者是首选药物。多项国际指南和共识中指出，他克莫司滴眼液推荐等级低于环孢素滴眼液(III)且被明确警示长期使用安全风险，需密切随访。环孢素滴眼液(III)无防腐剂，角膜毒性低，纳入《临床急需境外新药名单》，儿童青少年专用，弥补儿童眼用药短板，促进儿童眼健康高质量发展。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书-众生.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	环孢素滴眼液III-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（ 预申报药品请上传可证明已完成技术审评的相关文件或截图，并在规定时间内补充上传经药监部门批准的证明文件 ）	↓ 下载文件	环孢素滴眼液III-批件盖章.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III-PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	环孢素滴眼液III-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：
 - 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。
 - 急抢救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。
 - 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。
 - 其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。
 - 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。
 - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。
 - 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
--------	---------	----	--------------------	------	------	--------------------	--------------------

他克莫司滴眼液	是	0.1%(5ml:5mg)	779	通常为一次1滴，一日2次滴眼。	日均费用	27.82	/
---------	---	---------------	-----	-----------------	------	-------	---

参照药品选择理由： 参照药品选择理由：符合同治疗领域、同作用机制、临床应用最广泛要求：免疫抑制滴眼液是严重性春季角结膜炎首选用药，在本品获批之前，因针对本适应症的免疫抑制剂类药物有限，临床实践中最常用同疾病领域的免疫抑制剂他克莫司滴眼液进行治疗。

其他情况请说明： 《中国药典 2020》要求，滴眼液每瓶开启后，每瓶最多可使用28天。按每滴眼药水0.033ml计算， $0.033 \times 4 \times 28 = 3.696\text{ml} < 5\text{ml}$ ，因此5ml瓶的他克莫司滴眼液可供使用28天。按最多使用天数计算，其日均费用则为27.82元=779/28。

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	赋形剂（无环孢素成分的溶剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环孢素滴眼液（III）4个月综合评分，高、低剂量组均达主要终点。在VKC症状、CFS 应答者比例、补救药物使用率上，试验药物组相对安慰剂显效。对4个月内每月的统计分析表明，高剂量组较低剂量组，在第一个月VKC症状及患者HRQoL 既出现改善。本品为药学3Q一致（疗效与参比制剂相同）豁免临床上市，以上引用原研药品公开临床数据
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 环孢素滴眼液III-上市审评报告.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环孢素滴眼液（III）于2018年7月在欧盟获批上市（Verkazia），已纳入我国公布的第三十二批仿制药参比制剂目录，根据《眼科仿制药质量和疗效一致性评价的基本思路》及FDA发布的环孢素BE指南（草案）：如果仿制制剂与参比制剂处方的辅料种类（Q1）和辅料用量（Q2）相同；至少3批仿制制剂和参比制剂可接受的理化特性对比结果；乳滴粒径分布比较研究；可接受的体外药物释放比较研究，则可豁免体内生物等效性试验
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 关于广东众生药业股份有限公司环孢素滴眼液III豁免临床批准上市的情况说明.pdf
试验类型3	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药学研究证明：①仿制制剂和参比制剂处方中的辅料种类（Q1）及辅料用量（Q2）一致；②多批仿制制剂和参比制剂的物理化学特性（Q3）无明显差异；多批仿制制剂与参比制剂的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。综合可知，我公司的环孢素滴眼液（III）与参比制剂Q1、Q2、Q3一致
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	-

（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4	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	体外生物等效性证明：考察多批仿制药制剂和参比制剂的平均粒度、多分散指数的群体生物等效性，结果显示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；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。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
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）	-
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	赋形剂（无环孢素成分的溶剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环孢素滴眼液（III）4个月综合评分，高、低剂量组均达主要终点。在VKC症状、CFS应答者比例、补救药物使用率上，试验药物组相对安慰剂显效。对4个月内每月的统计分析表明，高剂量组较低剂量组，在第一个月VKC症状及患者HRQoL既出现改善。本品为药学3Q一致（疗效与参比制剂相同）豁免临床上市，以上引用原研药品公开临床数据
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 环孢素滴眼液III-上市审评报告.pdf </div>
试验类型2	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环孢素滴眼液（III）于2018年7月在欧盟获批上市（Verkazia），已纳入我国公布的第三十二批仿制药参比制剂目录，根据《眼科仿制药质量和疗效一致性评价的基本思路》及FDA发布的环孢素BE指南（草案）：如果仿制制剂与参比制剂处方的辅料种类（Q1）和辅料用量（Q2）相同；至少3批仿制制剂和参比制剂可接受的理化特性对比结果；乳滴粒径分布比较研究；可接受的体外药物释放比较研究，则可豁免体内生物等效性试验
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）	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="background-color: #0070c0; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 关于广东众生药业股份有限公司环孢素滴眼液III豁免临床批准上市的情况说明.pdf </div>
试验类型3	其他

试验对照药品	环孢素滴眼液（III）参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药学研究证明：①仿制药制剂和参比制剂处方中的辅料种类（Q1）及辅料用量（Q2）一致；②多批仿制药制剂和参比制剂的物理化学特性（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。综合可知，我公司的环孢素滴眼液（III）与参比制剂Q1、Q2、Q3一致
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）	-
试验类型4	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）参比制剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	体外生物等效性证明：考察多批仿制药制剂和参比制剂的平均粒度、多分散指数的群体生物等效性，结果显示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；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。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
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）	-

中国医疗保障

临床指南/诊疗规范推荐情况1	我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018）：免疫抑制剂；免疫抑制剂如环孢素A、他克莫司局部点眼，具有抑制多种炎症反应介质的作用，并可抑制由肥大细胞和T淋巴细胞介导的结膜过敏性炎症反应。对于重度过敏性结膜炎，尤其不耐受糖皮质激素药物的患者，可考虑使用该类药物的眼用制剂。
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 我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识2018年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	日本过敏性结膜炎指南2020：对于轻度VKC，考虑使用免疫抑制剂（如环孢素滴眼液（III）），对于抗过敏滴眼液反应不佳的中度或重度VKC患者，建议转而使用或额外使用免疫抑制剂
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 日本过敏性结膜炎指南2020.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3

亚洲专家共识2022亚洲春季角结膜炎的诊疗规范：0.1%环孢素A阳离子乳剂被明确推荐用于中重度或持续性VKC的治疗，其核心作用是作为免疫调节剂，用于控制炎症并减少对皮质类固醇的依赖。

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](#) 亚洲春季角结膜炎的诊疗规范2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

世界小儿眼科与斜视学会WSPOS专家共识2023：0.1%环孢素A滴眼液为中重度长期维持首选，可提升角膜药物浓度、长效抑制慢眼表炎症，为儿童优选

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](#) 世界小儿眼科与斜视学会WSPOS专家共识2023.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况5

欧洲专家共识2023：1、对于患有中重度或持续性VKC的患者，以及那些存在糖皮质激素有依赖性的患者，应考虑使用局部免疫调节剂(如环孢素A)来提供长期控制。局部环孢素A已显示出显著的皮质类固醇节省效果。2、全年使用外用环孢素滴剂可能降低过敏高峰期病情加重的风险。3、欧洲VKC学组一致认为，环孢素A应作为长期控制手段，环孢素A是欧洲唯一获批用于治疗严重VKC的免疫调节剂。

[↓ 下载文件](#) 欧洲专家共识2023.pdf

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

我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识(2018)：免疫抑制剂：免疫抑制剂如环孢素A、他克莫司局部点眼，具有抑制多种炎症反应介质的作用，并可抑制由肥大细胞和T淋巴细胞介导的结膜过敏性炎症反应。对于重度过敏性结膜炎，尤其不耐受糖皮质激素药物的患者，可考虑使用该类药物的眼用制剂。

[↓ 下载文件](#) 我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识2018年.pdf

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

日本过敏性结膜炎指南2020：对于轻度VKC，考虑使用免疫抑制剂(如环孢素滴眼液(III))，对于抗过敏滴眼液反应不佳的中度或重度VKC患者，建议转而使用或额外使用免疫抑制剂

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 日本过敏性结膜炎指南2020.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

亚洲专家共识2022亚洲春季角结膜炎的诊疗规范：0.1%环孢素A阳离子乳剂被明确推荐用于中重度或持续性VKC的治疗，其核心作用是作为免疫调节剂，用于控制炎症并减少对皮质类固醇的依赖。

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 亚洲春季角结膜炎的诊疗规范2022.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

世界小儿眼科与斜视学会WSPOS专家共识2023：0.1%环孢素A滴眼液为中重度长期维持首选，可提升角膜药物浓度、长效抑制慢眼表炎症，为儿童优选

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 世界小儿眼科与斜视学会WSPOS专家共识2023.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

临床指南/诊疗规范推荐情况5

欧洲专家共识2023：1、对于患有中重度或持续性VKC的患者，以及那些存在糖皮质激素有依赖性的患者，应考虑使用局部免疫调节剂(如环孢素A)来提供长期控制。局部环孢素A已显示出显著的皮质类固醇节省效果。2、全年使用外用环孢素滴剂可能降低过敏高峰期病情加重的风险。3、欧洲VKC学组一致认为，环孢素A应作为长期控制手段，环孢素A是欧洲唯一获批用于治疗严重VKC的免疫调节剂。

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 欧洲专家共识2023.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

VEKTIS关键性研究(NVG09B113)共计对169名患者进行随机分组，最终分析中保留168名患者，中56名接受高剂量（一日4次）治疗、54名接受低剂量（一日2次）治疗、58名接受溶媒(赋形)治疗（即对照组）。对4个月的综合疗效评分，两剂量组均达到了主要终点，评分校正后的角膜上皮损伤（CFS）评分增加在高剂量组中最为显著，与对照组相比的变化为0.76（ $p=0.007$ ）。在严重春季角结膜炎症状（VKC）、角膜上皮损伤（CFS）应答者比例、补救药物（激素）的使用率上，两个试验药物组相对对照组均表现出显著的效果。对4个月内每月的统计分析表明，高剂量组较低剂量组，更早的，在第一个月VKC症状及患者生活质量（HRQoL）出现改善。在对8个月安全随访期的观察效果显示，最初4个月内获得的改善在随后8个月得以维持，从对照组转换为活性药物治疗的患者的体征和症状明显改善。

《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 环孢素滴眼液III-上市审评报告.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	<p>VEKTIS关键性研究（NVG09B113）共计对169名患者进行随机分组，最终分析中保留168名患者，其中56名接受高剂量（一日4次）治疗、54名接受低剂量（一日2次）治疗、58名接受溶媒（赋形剂）治疗（即对照组）。对4个月的综合疗效评分，两剂量组均达到了主要终点，经校正后的角膜上皮损伤（CFS）评分增加在高剂量组中最为显著，与对照组相比的变化为0.76（$p=0.007$）。在严重春季角结膜炎症状（VKC）、角膜上皮损伤（CFS）应答者比例、补救药物（激素）的使用率上，两个试验药物组相对对照组均表现出显著的效果。对4个月内每月的统计分析表明，高剂量组较低剂量组，更早的，在第一个月VKC症状及患者生活质量（HRQoL）出现改善。在对8个月安全随访期的观察效果显示，最初4个月内获得的改善在随后8个月得以维持，从对照组转换为活性药物治疗的患者的体征和症状明显改善。</p>
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 环孢素滴眼液III-上市审评报告.pdf

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	<p>不良反应：环孢素滴眼液（III）在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。用药禁忌：对本品中任何成份过敏者禁用。患有眼或眼周恶性肿瘤或癌前病变者禁用。患有活动性或疑似眼部或眼周感染者禁用。注意事项：1.不推荐本品与隐形眼镜同时使用。2.本品与糖皮质激素滴眼液联合使用时需谨慎。3.环孢素可能会影响患者抵抗局部感染和恶性肿瘤的能力，当本品使用超过12个月时，建议定期检查眼睛。4.患有活动性口面部单纯疱疹病毒感染及有眼部疱疹、水痘-带状疱疹病毒或痘苗病毒感染史的患者应谨慎使用。5.本品含有西他氯铵，可能会刺激眼睛。6.如果漏点药物，应在下一次点药时按正常情况继续治疗。7.用前应摇匀，开封后仅使用1次。8.滴眼后应压迫泪囊并闭眼2分钟。9.如果使用一种以上的局部眼用制剂，给药间隔应至少15分钟，且本品应在最后给药。10.本品可能引起一过性视物模糊，可能对驾驶和操作机器能力有影响。11.建议患者不要将小瓶尖端接触眼睛或其他表面。药物相互作用：没有对本品进行药物相互作用研究。本品与糖皮质激素合用时仍需谨慎</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>环孢素滴眼液（III）自上市以来，在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</p>
相关报导文献	↓ 下载文件 环孢素滴眼液III-说明书.pdf

四、创新性信息

创新程度	<p>本品是国内唯一用于儿童和青少年专用治疗VKC的免疫抑制剂。具有抑制多种炎症反应介质的作用，降低由肥大细胞和T淋巴细胞介导的结膜过敏性炎症反应，具有以下创新性：1、是国内首仿获批上市的阳离子型水包油纳米乳制剂 2、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；3、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；</p>
创新性证明文件	-
应用创新	<p>1、环孢素滴眼液（III）是阳离子型水包油纳米乳制剂，相较非正电荷的环孢素滴眼液（II）可更长时间吸附在眼表面，显著提升治疗效果；2、本品不含防腐剂，眼刺激性小，增强儿童及青少年用药依从性，能满足长期使用的需要。3、本品是带正电荷的阳离子型水包油纳米乳制剂，物理稳定性显著优于混悬液；4、一次性单剂量制剂，杜绝药液污染，提升用药安全性和便捷性。</p>
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	<p>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，严重影响患儿及家长的生活质量。环孢素滴眼液（III）是国内免疫抑制剂中唯一获批的儿童专用眼用制剂，具有良好的临床有效性和安全性，获得国内外权威指南/共识治疗vkC推荐，弥补免疫抑制剂缺乏现状，提升儿童公共健康水平</p>
---------------	--

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	适用人群精准，弥补儿童和青少年专用药，适应症发病率不高，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。进口制剂自2022年获批上市以来，存在供应不足的情况，本品为国产供应链，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
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，弥补儿童专用药空白，满足儿童严重性春季角结膜炎用药安全、有效、不耐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
临床管理难度	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