

编码：YPSW202600200

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： 眼内注射用曲安奈德

企业名称： 深圳市罗素医药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 10:55:00	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）	眼内注射用曲安奈德	商品名	罗利明
医保药品分类与代码	XS01BAQ082G012010185448	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5.1		
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	40mg		
上市许可持有人（授权企业）	WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.（深圳市罗素医药有限公司）		
说明书全部适应症/功能主治	玻璃体手术时的玻璃体可视化。		
说明书用法用量	玻璃体内注射给药。通常向1瓶本品中注入4ml生理盐水或眼内冲洗灌注液,配置成浓度为10mg/ml的混悬液。使用前需混悬,向玻璃体内注射曲安奈德0.5~4mg(相当于混悬液0.05~0.4ml)。同时,可根据手术方式、患者的状态等适当调整混悬液中曲安奈德的浓度,但不应超过40mg/ml。		
所治疗疾病基本情况	用于视网膜脱离、增生型糖尿病视网膜病变等致盲性眼底病的玻璃体手术。玻璃体透明难辨,若残留极易引发术后牵拉、视网膜复发性脱离等严重并发症,损害视功能。我国年手术量约24万台。无可视化药物辅助时,医源性视网膜裂孔及脱离发生率分别高达14.1%和3.7%,并发症风险升高2至5倍,导致相关再手术率增加约2倍。临床长期缺乏眼内专用的合规可视化药物。被迫“超说明书”使用含苯甲醇等毒性辅料的普通曲安奈德注射液,极易诱发非感染性眼内炎(SIOI)等并发症,SIOI与细菌性眼内炎存在鉴别困难,无论是否经验性万古霉素预防治疗,均增加致盲风险。而院内自行过滤配制缺乏标准,存在巨大的合规风险与医疗安全隐患。		
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	2025-07	注册证号/批准文号	国药准字HJ20250087

该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	2010-12
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	<p>目录中尚无其他“玻璃体手术时的玻璃体可视化”领域产品。同药理作用药品上市及医保情况：（1）曲安奈德注射液：2008年上市，获批肌肉注射用于全身炎症控制；已纳入医保，但用作“全身用皮质激素类”。（2）地塞米松玻璃体内植入剂：2017年上市，获准用于“糖尿病黄斑水肿和视网膜静脉阻塞引起的黄斑水肿”，3800元/支，2个适应症均已纳入医保。（3）氟轻松玻璃体内植入剂：2022年上市，获准用于“累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎”，2023年纳入医保，单价27800元。优势与不足：本品是国内首个获批“玻璃体手术时的玻璃体可视化”适应症的眼内专用制剂，填补了目录内该领域的用药空白。与同药理作用的普通曲安奈德相比，本品专为眼内重构，去除了苯甲醇等毒性辅料，终结了临床“超说明书”违规使用的法律风险与视网膜毒性，使非感染性眼内炎（SIOI）及其诊疗窘境相关致盲风险大幅下降。与地塞米松/氟轻松等植入剂相比，本品专用于术中一次性辅助显影，无长期用药导致的迟发性不良反应（如高血压）及高昂治疗费用。本品为固态无菌粉针，临用前需现配现用，对配制时的标准化与无菌操作要求较预制混悬液相对更高。</p>		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺函.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 罗利明说明书20251128章.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 罗利明批件章.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 眼内注射用曲安奈德PPT1.pptx		
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 眼内注射用曲安奈德PPT2.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）急抢救、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：一、目录内无该适应症药物：（1）目录内尚无“玻璃体手术时的玻璃体可视化”适应症药物；（2）眼内注射用曲安奈德是首个获批的玻璃体可视化药品。二、我国尚无其他可供参照的合规用药：普通曲安奈德注射液，安全性与合规性重大缺陷：①

辅料毒性：导致视网膜损伤和非感染性眼内炎(SIO1) 发生率升高。②说明书禁令：原研说明书明确标注禁止眼内使用。③法律风险：属于非合规超说明书用药。三、医保不宜为高风险行为背书。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品主要结局指标为玻璃体切除术中用药前后的玻璃体后皮质可视化程度分级数值（经独立中心盲态评审）。III期临床证实，相比用药前（中位数1级），患者用药后的可视化程度显著提高（中位数达满分4级），差异具显著统计学意义（ $P=0.0101$ ）。敏感性分析显示，有效率（可视化等级提升 ≥ 2 级）达85.7%。优效检验成立，证明本品显著改善了手术可视化效果。
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 有效性参考文献_III期临床_对主要临床结局指标改善情况.pdf
试验类型1	单臂临床实验
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	本品主要结局指标为玻璃体切除术中用药前后的玻璃体后皮质可视化程度分级数值（经独立中心盲态评审）。III期临床证实，相比用药前（中位数1级），患者用药后的可视化程度显著提高（中位数达满分4级），差异具显著统计学意义（ $P=0.0101$ ）。敏感性分析显示，有效率（可视化等级提升 ≥ 2 级）达85.7%。优效检验成立，证明本品显著改善了手术可视化效果。
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 有效性参考文献_III期临床_对主要临床结局指标改善情况.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《孔源性视网膜脱离（RRD）手术国际共识与指南》（2025年），专家高度共识（100%专家达成共识：强烈同意37.5%，同意62.5%）认为，在复杂的RRD手术中，使用曲安奈德辅助进行玻璃体切除，可以显著增强玻璃体可见度；这有助于确保更彻底地清除周边玻璃体，从而提高手术的成功率。此外，对于黄斑裂孔性视网膜脱离，曲安奈德也是一种使视网膜前膜和后部玻璃体残留物清晰显影的有效辅助工具。
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 临床指南1-参考文献-国际与亚太视网膜学会-孔源性视网膜脱离指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国《特发性黄斑裂孔临床优选实践模式》 年份：2024/2025年 推荐级别：指南中未对其作为染色剂给出单独的GRADE证据评级，作为手术可视化辅助手段常规提及。 相关表述：在玻璃体切除术中，可以向玻璃体腔内注射曲安奈德

(Triamcinolone acetonide) ，以使玻璃体后皮质显影并优化内界膜 (ILM) 的可视化，从而辅助术中剥除操作。

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

临床指南2-参考文献-美国AAO黄斑裂孔指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国《特发性视网膜前膜与玻璃体黄斑牵拉临床优选实践模式》年份：2024/2025年 推荐级别：作为手术可视化辅助手段常规提及。相关表述：在通过玻璃体切除手术剥离视网膜前膜和内界膜时，部分残片难以被肉眼观察。指南指出，术者可使用曲安奈德等染色剂，以帮助更好地观察并标记残留的玻璃体及内界膜。这种染色辅助手段能够促进牵拉膜的彻底剥除，降低手术风险。

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

临床指南3-参考文献-美国AAO特发性黄斑前膜和玻璃体黄斑牵拉指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4

欧洲《糖尿病视网膜病变诊断与治疗更新：眼健康工作组共识指南》年份：2017年 推荐级别：作为手术可视化辅助手段常规提及。相关表述：在糖尿病玻璃体切除术中，曲安奈德常用于玻璃体染色以实现病灶的彻底清除，并在术毕起到长效抗炎的作用。

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

临床指南4_参考文献-欧洲糖网诊疗指南更新2027.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《孔源性视网膜脱离 (RRD) 手术国际共识与指南》(2025年)，专家高度共识 (100%专家达成共识：强烈同意 37.5%，同意62.5%) 认为，在复杂的RRD手术中，使用曲安奈德辅助进行玻璃体切除，可以显著增强玻璃体可见度；这有助于确保更彻底地清除周边玻璃体，从而提高手术的成功率。此外，对于黄斑裂孔性视网膜脱离，曲安奈德也是一种使视网膜前膜和后部玻璃体残留物清晰显影的有效辅助工具。

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

临床指南1-参考文献-国际与亚太视网膜学会-孔源性视网膜脱离指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

美国《特发性黄斑裂孔临床优选实践模式》年份：2024/2025年 推荐级别：指南中未对其作为染色剂给出单独的GRADE证据评级，作为手术可视化辅助手段常规提及。相关表述：在玻璃体切除术中，可以向玻璃体腔内注射曲安奈德 (Triamcinolone acetonide) ，以使玻璃体后皮质显影并优化内界膜 (ILM) 的可视化，从而辅助术中剥除操作。

临床指南/诊疗规范中需包含申报

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

临床指南2-参考文献-美国AAO黄斑裂孔指南2025.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

美国《特发性视网膜前膜与玻璃体黄斑牵拉临床优选实践模式》年份：2024/2025年 推荐级别：作为手术可视化辅助手段常规提及。相关表述：在通过玻璃体切除术剥离视网膜前膜和内界膜时，部分残片难以被肉眼观察。指南指出，术者可使用曲安奈德等染色剂，以帮助更好地观察并标记残留的玻璃体及内界膜。这种染色辅助手段能够促进牵拉膜的彻底剥除，降低手术风险。

↓ 下载文件

临床指南3-参考文献-美国AAO特发性黄斑前膜和玻璃体黄斑牵拉指南2025.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4

欧洲《糖尿病视网膜病变诊断与治疗更新：眼健康工作组共识指南》年份：2017年 推荐级别：作为手术可视化辅助手段常规提及。相关表述：在糖尿病玻璃体切除术中，曲安奈德常用于玻璃体染色以实现病灶的彻底清除，并在术毕起到长效抗炎的作用。

↓ 下载文件

临床指南4_参考文献-欧洲糖网诊疗指南更新2027.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）

CHHS
中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）

-

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：在中国临床试验中，本品不良反应发生率为26.9%，所有不良反应均发生在眼部且均为1至2级。其中发生率5%以上的为眼内压增高（24.7%）；发生率5%以下的包括眼内压降低、虹膜睫状体炎、角膜水肿及青光眼（均为1.1%）。眼内压增高的发生风险与目标疾病的手术操作复杂程度呈正相关。用药禁忌：对本品活性成分有过敏反应者禁用；控制不佳的青光眼患者禁用（有导致症状恶化的可能）。注意事项：（1）慎重给药：对青光眼-高眼压症、白内障

	<p>以及眼部或眼周有感染（或疑似感染）的患者需慎重给药。（2）基本注意：必须由具相关专业知识和经验的眼科医生使用。给药后应密切关注患者是否发生玻璃体炎症、眼内压增高及白内障，并在玻璃体切除后通过灌注及吸引方式除去本品。（3）操作注意：本品不含防腐剂，必须现配现用严禁同一瓶药品用于多名患者，余药必须丢弃，且给药前需再次转动注射器使之充分混悬。药物相互作用：本品在肝脏能促进糖异生，并在外周组织中抑制糖的利用。因此，当与口服糖皮质激素类药物（如乙酰苯磺酰环己脲等）或胰岛素制剂合并使用时，有报告称会使降糖类药品的效果减弱，合并用药期间应密切关注患者的状态。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>监管机构信息：眼内注射用曲安奈德，自2010年12月在日本上市后，在上市后5年内（2010年至2015年底）从未发布过官方安全性警告（如PMDA紧急安全性情报）、黑框警告，也没有撤市信息。该药物至今（截至2026年）在日本仍属于在上市状态，并非撤市药品。临床应用副作用情况：依据日本上市后连续6年的使用成绩调查（针对玻璃体可视化应用），在1046例安全性集患者群体中，共82例（7.84%）发生不良反应。其中包括，眼压升高：为最常见的临床不良反应，发生率为7.46%（78例）。眼部其他障碍：整体发生率0.67%，包含白内障、脉络膜剥离、角膜浮肿、眼痛、虹膜萎缩、前房纤维蛋白渗出等，各项发生率均为0.10%。重度不良事件：包含角膜糜烂、视网膜出血和视网膜裂孔，发生率各为0.10%。非感染性眼内炎：上市后主动监测的1046例患者中，发生率为0%（0例）。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 安全性_玻璃体内注射剂40mg定期安全性更新报告_日本医药品医疗器械综合机构2017.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>化学药品5.1类改良型新药。其创新不在于新靶点或新化学结构，而在于基于眼内用药安全的制剂工艺策略性重构。本品首创“微颗粒定制”与“固态粉针现配”技术，彻底去除了苯甲醇等毒性辅料。定制的粒径分布改善了颗粒沉降性能，打破了辅料依赖。不仅将非感染性眼内炎风险大幅降低到极低的水平，更使玻璃体可视化评分从操作困难的1.54分跃升至完全无困难的3.61分，通过物理染色机制安全、显著地提升了手术操作便利性。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 创新程度参考资料_2017_Shimamura_等.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>本品为局部眼内给药，全身暴露量极低，老年及肝肾功能不全患者均无需调整用药剂量，适用人群更广。本品创新性选择了无水固态粉针，热力学稳定性极佳，实现了36个月长效期和常态化储备，且不必担心混悬液剂型不耐低温冷冻的破坏性；临床操作上，以“单瓶单人、现配现用”的规范彻底替代了传统繁琐的预处理步骤；此外，其定制粒径能完美适配30G微创针，杜绝堵针，大幅简化了配置操作并有效降低综合医疗管理成本。</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 应用创新参考资料_全身暴露低_2020_Arie_等和说明书.pdf</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>-</p>
<p>传承性证明文件</p>	<p>-</p>

五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响</p>	<p>挽救视力、防治失明是提升人群健康水平的重要一环。本品通过制剂策略创新，实现0防腐剂，0辅料，提升手术精准度，有效降低术中视网膜裂孔及医源性损伤风险，并减少再手术率。其应用直接从技术层面保护了广大患者的视功能，大幅降低了因失明导致的社会与家庭长期疾病负担，具有重大的公共健康意义。</p>
<p>符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）</p>	<p>本品满足了患者防盲手术中安全合规用药的基本需求。作为一次性术中用药，剂量明确且无长期治疗负担。本品通过“0防腐剂、0毒性辅料”的工艺创新，使非感染性眼内炎（SIOI）发生率从6.7-28.3%大幅下降至极低水平，有助于降低致盲风险。整体而言，它以确定且可控的一次性合规支出，置换了昂贵且不可控的并发症抢救及二次手术等高额隐性成本，实现了医保基金的净节约与基本医疗保险基金和参保人的承受能力高度相适应。</p>
<p>弥补目录短板</p>	<p>长期以来，我国临床由于缺乏眼内专用的玻璃体可视化药物，被迫“超说明书”将原目录内的肌注用普通曲安奈德注射液注入眼内，该类药物含苯甲醇等毒性辅料，不仅存在致盲风险，且说明书明确不推荐眼内使用。本品是国内首个获批“玻璃体手术时玻璃体可视化”适应症的眼内专用制剂（5.1类新药）。将其纳入医保，不仅彻底结束了临床“有刚需、无合规药”的长期错配，更有效填补了医保目录在眼科该领域的保障空白。</p>
<p>临床管理难度</p>	<p>本品大大简化了临床管理难度，从源头上消除了超说明书用药带来的合规及法律风险。避免了过去院内自行不规范预处理相关的安全性及医疗纠纷风险。本品采用无菌粉针，说明书明确“单瓶单人、现配现用、余药丢弃”，彻底实现了配制与操作的标准化。同时，本品仅限具有玻璃体手术资质的专科医生在手术室内一次性使用，适应症审核路径清晰，且无患者自行滥用或门诊超适应症滥用风险，管理安全可控。</p>