

编码：YPSW202600222

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： 环孢素眼用凝胶

企业名称： 兆科（广州）眼科药物有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 13:26:12	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）	环孢素眼用凝胶	商品名	无
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	2.2类		
核心专利类型1	ZL201410033737.3	核心专利权期限届满日1	2034-01
核心专利类型1	ZL201410033737.3	核心专利权期限届满日1	2034-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.05% (0.3g : 0.15mg)		
上市许可持有人（授权企业）	兆科（广州）眼科药物有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。		
说明书用法用量	每日1次，每晚睡前使用，使用时向患眼滴入1滴。本品可与人工泪液联合使用，两药使用间隔至少应为15分钟。		
所治疗疾病基本情况	干眼症是一种以泪膜不稳定为核心特征的多因素眼表疾病，常伴有泪液渗透压升高和眼表炎症。其发病机理主要为泪液质、量或动力学异常（如水液缺乏、黏蛋白不足或睑板腺功能障碍），导致泪膜稳定性下降，启动并加剧“泪液高渗—炎症反应—上皮损伤”的恶性循环，同时角膜神经感觉异常加重不适。主要症状为眼干涩、烧灼感、异物感、畏光、眼红及视力波动，严重者可出现角膜损伤和持续性疼痛。流行病学方面，干眼症的全球患病率为5%~50%，我国成人患病率约为21%~30%，随年龄增长及视频终端使用增加而上升。该病本身不直接导致死亡，但严重损害生活质量和工作效率。		
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	中国	该通用名全球首次上市时间	2026-06
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	Restasis (0.05%) 于2003年获美国FDA批准上市, 是首个专为干眼症设计的处方药。该药于2010年前后进入中国市场。国内除进口原研外, 兴齐眼药0.05%规格的也于2020年获批上市并已纳入国家医保目录。本品为眼用凝胶剂, 新剂型更低粘膜刺激性; 本品的用法为每日一次, 每晚睡前给药, 降低了给药频次的同时, 睡前给药也避免了白天用药对患者视力的干扰, 提高患者用药的依从性。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-已盖章.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 1-3-1-2上市药品说明书及修订说明.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 申请人之窗状态截图.png
申报药品摘要幻灯片 (含价格费用信息)	↓ 下载文件 环孢素眼用凝胶PPT1.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 环孢素眼用凝胶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) [!]	用法用量	费用类型	金额 (元) [!]	疗程/周期 [!]
兹润®	是	0.4ml / 支 (0.05%)	5.5	每天2次, 一次1滴	日均费用	11	-

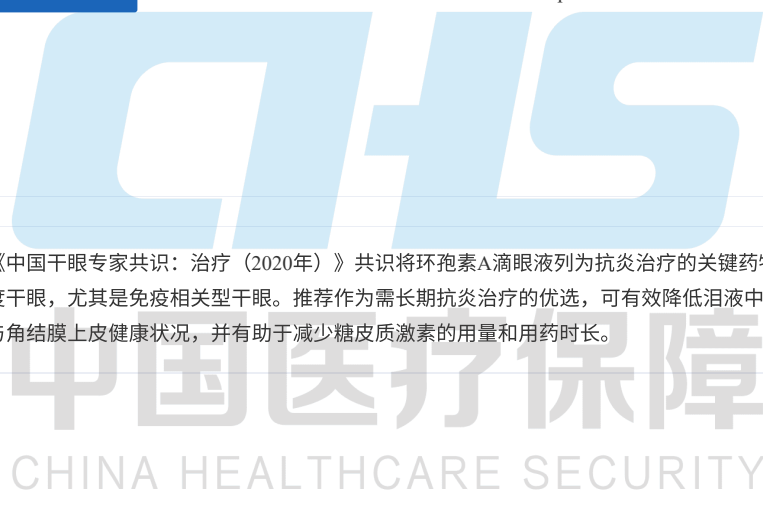
参照药品选择理由: 兴齐眼药的滋润为国内上市的同适应症干眼症产品, 已进入医保, 填写的单价为其医保价格5.5/支, 其说明书用法用量为每次1支, 每天2次, 故日均费用计算为11元。

其他情况请说明: -

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	安慰剂
试验阶段	上市前

对主要临床结局指标改善情况	组间比较采用协方差分析校正基线。对于主要的有效性终点，在 FAS 中，环孢素眼用凝胶组访视 5 (D84) 研究眼 ICSS 较基线下降 ≥ 1 分的受试者共 232 例 (73.7%)，安慰剂组共 166 例 (53.2%)。该结果显示，访视 5 (D84) 时，环孢素眼用凝胶组研究眼 ICSS 较基线下降 ≥ 1 分的受试者的比例显著大于安慰剂组
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: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 5-3-5-1与申报适应症相关的对照临床研究报告.pdf </div>
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	安慰剂
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	组间比较采用协方差分析校正基线。对于主要的有效性终点，在 FAS 中，环孢素眼用凝胶组访视 5 (D84) 研究眼 ICSS 较基线下降 ≥ 1 分的受试者共 232 例 (73.7%)，安慰剂组共 166 例 (53.2%)。该结果显示，访视 5 (D84) 时，环孢素眼用凝胶组研究眼 ICSS 较基线下降 ≥ 1 分的受试者的比例显著大于安慰剂组
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: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">↓ 下载文件</div> 5-3-5-1与申报适应症相关的对照临床研究报告.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况1	<p>《中国干眼专家共识：治疗（2020年）》共识将环孢素A滴眼液列为抗炎治疗的关键药物，适用于伴眼部炎症反应的中重度干眼，尤其是免疫相关型干眼。推荐作为需长期抗炎治疗的优选，可有效降低泪液中炎症因子水平，改善泪膜稳定性与角结膜上皮健康状况，并有助于减少糖皮质激素的用量和用药时长。</p>
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	<p>《中国干眼专家共识：治疗（2020年）》共识将环孢素A滴眼液列为抗炎治疗的关键药物，适用于伴眼部炎症反应的中重度干眼，尤其是免疫相关型干眼。推荐作为需长期抗炎治疗的优选，可有效降低泪液中炎症因子水平，改善泪膜稳定性与角结膜上皮健康状况，并有助于减少糖皮质激素的用量和用药时长。</p>
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)	-
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	第 84 天 (访视 5 时) 下方角膜荧光素染色评分 (ICSS) 较基线下降 ≥ 1 分的患者比例 (研究眼)，在环孢素 A 眼凝胶组显著高于安慰剂组 (73.7%VS53.2%)，其对应的 97.5%单侧置信区间为(13.1%, +∞)，单侧 P 值<0.0001。结果表明，主要



的描述	终点环孢素 A 眼凝胶优于安慰剂。PPS 集疗效分析结果一致
《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	第 84 天（访视 5 时）下方角膜荧光素染色评分（ICSS）较基线下降≥1 分的患者比例（研究眼），在环孢素 A 眼凝胶组显著高于安慰剂组（73.7%VS53.2%），其对应的 97.5%单侧置信区间为(13.1%, +∞)，单侧 P 值<0.0001。结果表明，主要终点环孢素 A 眼凝胶优于安慰剂。PPS 集疗效分析结果一致
《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	在 Ames 试验、V79-HGPRT 试验、中国仓鼠骨髓染色体畸变试验、小鼠显性致死性试验、小鼠精子 DNA 修复试验、小鼠和中国仓鼠微核试验中结果均为阴性。人淋巴细胞姐妹染色体单体交换试验结果阳性。在大鼠生育力与早期胚胎发育毒性试验中，口服环孢素剂量达 15mg/kg/日时，对雌雄大鼠的生育力均未见影响。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	本品主要活性成分为已知的环孢素，我司研制的凝胶剂为新剂型，为境内外均未上市的改良型新药。本品采用丙二醇代替甘油作为渗透压调节剂，采用卡波姆增溶，卡波姆在 pH 6-12 时可形成均匀透明的稳定水凝胶，具有良好的黏附性，适用于眼部给药，相比眼用乳剂可延长药物在眼中的作用时间，且无油腻性、对黏膜无刺激；
创新性证明文件	-
应用创新	同国内外已上市的同类品种（如 Restasis®、Cequa®、兹润®、VEVYE®）的每日两次给药的频次相比，本品的用法为每日一次，每晚睡前给药，降低了给药频次的同时，睡前给药也避免了白天用药对患者视力的干扰，提高患者用药的依从性。
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	干眼症虽非致命，但其带来的持续疼痛、视力波动可严重影响数万人的工作效能与心理健康，构成沉重的社会疾病负担。以环孢素为代表的病因治疗，能从根本上抑制眼表炎症，打破恶性循环，不仅显著缓解症状，更通过恢复眼表健康来避免长期依赖激素带来的并发症风险。此举直接提升患者的生活质量与生产力，减少反复就诊与长期对症用药的医疗支出，是从源头上降低人群整体疾病负担、促进视觉健康的关键策略。
符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	首先它满足参保人合理且必需的用药需求。该药是中重度干眼症从对症缓解转向病因治疗的核心药物，能阻断炎症恶性循环，避免患者因治疗不足发展至角膜损伤，从而保住了基本的视觉功能健康。其次，费用水平与各方承受能力相适应。价格远低于进口。按疗程规范使用，其日均费用可控。通过医保纳入，显著减少了患者因病情加重而反复就诊、使用激素等衍生费用。完全符合医保基金“保基本、可持续”的价值定位。
弥补目录短板	新剂型相比眼用乳剂可延长药物在眼中的作用时间，且无油腻性、对黏膜无刺激；同国内外已上市的同类品种（如 Restasis®、Cequa®、兹润®、VEVYE®）的每日两次给药的频次相比，本品的用法为每日一次，每晚睡前给药，降低了给药频次的同时，睡前给药也避免了白天用药对患者视力的干扰，提高患者用药的依从性。
临床管理难度	初期可能产生眼部烧灼感，易导致患者依从性下降而中断治疗。因此，需强化用药指导与病程管理，让患者理解坚持用

药的重要性。作为免疫抑制剂，其适用范围明确指向伴有炎症的中重度干眼，需防止在轻度干眼或单纯视疲劳中的不规范使用。整体而言，依靠明确的临床指南推荐、客观的炎症指标评估和医保支付限定，可以有效管控其使用，确保对因治疗的精准性。