

编码：YPSW202600390

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： 利非司特滴眼液

企业名称： 成都康弘药业集团股份有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2026-06-10 00:28:18	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）	利非司特滴眼液	商品名	无
医保药品分类与代码	XS01XAL440G010010102016、XS01XAL440G010010202016	是否为独家	否
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3类		
核心专利类型1	制剂专利（CN202410119650.1）	核心专利权期限届满日1	2044-01
核心专利类型1	制剂专利（CN202410119650.1）	核心专利权期限届满日1	2044-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5%（0.2ml:10mg）		
上市许可持有人（授权企业）	成都康弘药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗干眼（DED）的体征和症状。		
说明书用法用量	滴眼，1次1滴，一日2次，需间隔12小时。本品为单剂量包装滴眼液，不含防腐剂，使用后应立即丢弃。使用本品前，应取出隐形眼镜，在使用本品15分钟后，可重新佩戴。		
所治疗疾病基本情况	干眼是以炎症为核心致病机制的眼表疾病。表现为干涩、烧灼、眼痛等不适症状，会导致抑郁等心理问题，临床上多被忽视。中重度干眼严重影响生活质量，与II-IV级心绞痛及髌关节骨折影响相当，更严重者甚至导致失明。我国患病率约21%-30%，中重度患者占比为74%，其中约80%存在炎症。一线指南推荐免疫抑制剂作为干眼炎症治疗的优选药物，应尽早使用。由LFA-1/ICAM-1介导的T细胞活化和迁移是干眼炎症反应的两个关键环节，利非司特是最新的免疫抑制剂，也是首个靶向抑制LFA-1/ICAM-1通路的小分子整合素抑制剂，在细胞外即可发挥作用，起效更快；双环节抑制T细胞活化、T细胞迁移，疗效更强。		
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	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254661

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	2016-07
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	<p>眼部常用抗炎药物主要包括：1.糖皮质激素（如氟米龙1987年上市，医保乙类）仅用于中重度干眼，一线指南要求低浓度、短时间，避免长期用药导致的并发症；2.免疫抑制剂：环孢素(II)2020年上市，医保乙类，临床应用广泛，但起效慢（最快56天后才改善OSDI等主要症状），患者依从性差。他克莫司2018年上市，医保支付限定为眼睑结膜巨大乳头增殖的患者。利非司特滴眼液优势（1）唯一纳入国家《鼓励仿制药品目录》的干眼用药，首仿上市；（2）是中国、美国、TFOS等全球干眼权威学组一线指南推荐用药；（3）首个靶向LFA-1/ICAM-1通路的小分子整合素抑制剂、最新的免疫抑制剂，填补机制空白，在细胞外快速起效，双环节抑制T细胞活化和迁移，疗效更强；（4）开创性满足快速治疗免疫性疾病相关性干眼、眼手术相关性干眼的临床空白；（5）治疗5天快速起效，2周改善干眼，较环孢素(II)更快速、更有效；且单药治疗效果好，降低人工泪液使用率约50%，糖皮质激素使用率80%；疗程更短，患者3个月以内干眼几乎完全缓解；长期治疗持续获益，患者依从性高达98%；总体经济负担下降80%，降低医保基金支出。</p>		
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书（ <b>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</b> ）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利非司特滴眼液说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利非司特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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利非司特滴眼液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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利非司特滴眼液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0.8m<sup>2</sup>。
  - ② 成人：18周岁及以上，体重65公斤，体表面积1.68m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
环孢素滴眼液（II）	是	0.05%（0.4m1:0.2mg）	5.5	滴眼，1次1滴，一日2次，需间隔约12小时；本品也可与人工泪	次均费用	5.5	无

				液联合使用，两药使用间隔时间应为15分钟。本品开启使用后即弃掉。		
--	--	--	--	----------------------------------	--	--

**参照药品选择理由：** 选择同治疗领域、同作用机制、临床应用最广泛的环孢素滴眼液(II)作为参照药；两者同为治疗干眼的T细胞免疫抑制剂；环孢素滴眼液(II)2021年进入医保以来，是目前临床应用最广泛且目录内唯一的免疫抑制剂。利非司特是最新的免疫抑制剂，头对头研究证明利非司特较环孢素起效更快、疗效更强；本品在细胞外快速起效，双环节抑制T细胞活化、T细胞迁移，疗效更强，单药效果好，降低医保基金支出。

**其他情况请说明：** 干眼药物分为人工泪液、眼部抗炎药含免疫抑制剂、促眼表修复药、眼部其他药等；环孢素(II)是医保目录中临床应用最广泛的免疫抑制剂，适应症、性状与利非司特一致。激素不能长期使用，副作用大；非甾体抗炎药没有干眼医保适应症；人工泪液只能短暂缓解症状，无抗炎作用；牛碱性成纤维细胞生长因子仅可进行眼表修复，无抗炎作用；眼部其他药物全氟己基辛烷主要作用为补充油脂，在欧洲以医疗器械上市。

## 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
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在中国23个省市40家中心，共纳入624例、随机、双盲、安慰剂对照的III期研究显示，利非司特能快速改善干眼，临床疗效更优：14天快速改善眼干涩评分（EDS）、眼表疾病指数（OSDI）、畏光等干眼症状，改善幅度为安慰剂组的2倍；42天眼部不适评分显著改善，所有症状改善均持续至84天随访结束：84天下角膜荧光染色显著改善，亚组分析显示，基线时下角膜荧光染色更重（病情更重）的患者，治疗后改善更显著。
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="text-align: center;"> <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1-Lifitegrast.pdf         </div>
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	环孢素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	头对头研究显示：利非司特治疗4周后，相较环孢素更快速、更强效缓解干眼的症状和体征：OSDI (P<0.003)、Schirmer值 (P<0.01)、TBUT (P<0.032)，并且优势一直持续至12周随访结束，环孢素组的灼烧感比例更高（21.82% vs.14.55%），利非司特耐受性更好。
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="text-align: center;"> <a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2-头对头研究.pdf         </div>
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	针对美国/加拿大具有超15000例患者诊疗经验的眼科专家们的真实世界调研显示：全年诊断为干眼的患者中20.9%患者接受了利非司特治疗，其中34.2%的患者在第一次使用利非司特后，症状几乎完全缓解，75%的眼科专家反馈，患者治疗不

到3个月，干眼症状几乎完全缓解。报告的不良事件与已知的安全性特征一致。

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）

[↓ 下载文件](#) 试验3-KoettingC.pdf

试验类型4 真实世界数据

试验对照药品 无

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

利非司特治疗3个月的眼干涩、视物模糊、眼部灼烧/刺痛、异物感等症状显著改善，其中眼干涩患者占比降低80%，泪膜破裂时间、Schirmer评分、角膜荧光染色等体征显著改善，其中角膜荧光染色较基线下降58%，利非司特长期治疗持续获益。患者依从性高，6个月的依从性为92.4%；12个月的依从性为84.7%。大部分的医生因为快速起效且疗效显著而选择利非司特，或者因为其他方案治疗失败后而改为处方利非司特。

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](#) 试验4-HovanesianJA.pdf

试验类型5 单个样本量足够的RCT

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

原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验显示：大多数不良事件为轻度，无严重不良事件发生。不适症状通常在3分钟内缓解。使用本品14天后，联合使用人工泪液的患者比例低于安慰剂组，疗效长达1年。使用1年期间血浆浓度显著低于定量下线（0.5ng/ml），为0.047ng/ml。

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](#) 试验5-利非司特滴眼液原研药在国外开展的III期临床试验.pdf

试验类型6 系统评价或荟萃分析

试验对照药品 安慰剂

试验阶段 上市后

对主要临床结局指标改善情况

评估利非司特滴眼液与安慰剂的系统评价和meta分析共纳入10篇研究（5篇RCT、1篇病例对照、4篇回顾性研究），包含3197名患者，结果表明：本品显著改善全角膜评分、眼不适评分、泪膜破裂时间。

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

[↓ 下载文件](#) 试验6-评估利非司特滴眼液与安慰剂的系统评价和meta分析.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	其他
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	在干燥应激导致的干眼中，利非司特治疗5天后，辅助T细胞1 (Th1) 细胞因子：IFN- $\gamma$ 、CXCL9、CXCL11的相对表达倍数较安慰剂组显著降低；显著改善角膜染色评分，利非司特组荧光染色强度降低为安慰剂组的近2倍 (P<0.05)，恢复角膜屏障功能，保护眼表稳态；显著提高杯状细胞的密度和体积，提示利非司特促进泪液分泌的作用更好。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验7-Guimaraes.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入了600例干眼患者（其中30%有角膜接触镜佩戴史，这类患者多需使用人工泪液）的真实世界研究显示：接受利非司特治疗1年的干眼患者绝大部分无需联合人工泪液，人工泪液使用率下降40.2%、糖皮质激素使用率下降80%，同时降低使用激素带来的不良事件风险，总体经济负担下降80%。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验8-NicholsKK.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项真实世界研究结果显示，90%的干眼患者既往接受过环孢素、激素等治疗，但异物感、瘙痒、干涩等症状仍未缓解、甚至加重的干眼患者，使用利非司特治疗后，56%的患者症状显著改善，36%的患者症状中度改善，大多数患者的角膜和结膜染色也有改善。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验9-AtallahRT.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
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	在中国23个省市40家中心，共纳入624例、随机、双盲、安慰剂对照的III期研究显示，利非司特能快速改善干眼，临床疗效更优：14天快速改善眼干涩评分（EDS）、眼表疾病指数（OSDI）、畏光等干眼症状，改善幅度为安慰剂组的2倍；42天眼部不适评分显著改善，所有症状改善均持续至84天随访结束：84天下角膜荧光染色显著改善，亚组分析显示，基线时下角膜荧光染色更重（病情更重）的患者，治疗后改善更显著。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验1-Lifitegrast.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	环孢素
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	头对头研究显示：利非司特治疗4周后，相较环孢素更快速、更强效缓解干眼的症状和体征：OSDI（ $P<0.003$ ）、Schirmer值（ $P<0.01$ ）、TBUT（ $P<0.032$ ），并且优势一直持续至12周随访结束，环孢素组的灼烧感比例更高（21.82% vs.14.55%），利非司特耐受性更好。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验2-头对头研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	针对美国/加拿大具有超15000例患者诊疗经验的眼科专家们的真实世界调研显示：全年诊断为干眼的患者中20.9%患者接受了利非司特治疗，其中34.2%的患者在第一次使用利非司特后，症状几乎完全缓解，75%的眼科专家反馈，患者治疗不到3个月，干眼症状几乎完全缓解。报告的不良事件与已知的安全性特征一致。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验3-KoettingC.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	利非司特治疗3个月的眼干涩、视物模糊、眼部灼烧/刺痛、异物感等症状显著改善，其中眼干涩患者占比降低80%，泪膜破裂时间、Schirmer评分、角膜荧光染色等体征显著改善，其中角膜荧光染色较基线下降58%，利非司特长期治疗持续获益。患者依从性高，6个月的依从性为92.4%；12个月的依从性为84.7%。大部分的医生因为快速起效且疗效显著而选择利非司特，或者因为其他方案治疗失败后而改为处方利非司特。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验4-HovanesianJA.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5	单个样本量足够的RCT
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	原研药 (Xiidra®) 在国外开展的III期临床试验显示: 大多数不良事件为轻度, 无严重不良事件发生。不适症状通常在3分钟内缓解。使用本品14天后, 联合使用人工泪液的患者比例低于安慰剂组, 疗效长达1年。使用1年期间血浆浓度显著低于定量下线 (0.5ng/ml), 为0.047ng/ml。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验5-利非司特滴眼液原研药在国外开展的III期临床试验.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估利非司特滴眼液与安慰剂的系统评价和meta分析共纳入10篇研究 (5篇RCT、1篇病例对照、4篇回顾性研究), 包含3197名患者, 结果表明: 本品显著改善全角膜评分、眼不适评分、泪膜破裂时间。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验6-评估利非司特滴眼液与安慰剂的系统评价和meta分析.pdf
试验类型7	其他
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	在干燥应激导致的干眼中, 利非司特治疗5天后, 辅助T细胞1 (Th1) 细胞因子: IFN- $\gamma$ 、CXCL9、CXCL11的相对表达倍数较安慰剂组显著降低; 显著改善角膜染色评分, 利非司特组荧光染色强度降低为安慰剂组的近2倍 ( $P < 0.05$ ), 恢复角膜屏障功能, 保护眼表稳态; 显著提高杯状细胞的密度和体积, 提示利非司特促进泪液分泌的作用更好。
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)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验7-Guimaraes.pdf
试验类型8	真实世界数据
试验对照药品	无

试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入了600例干眼患者（其中30%有角膜接触镜佩戴史，这类患者多需使用人工泪液）的真实世界研究显示：接受利非司特治疗1年的干眼患者绝大部分无需联合人工泪液，人工泪液使用率下降40.2%、糖皮质激素使用率下降80%，同时降低使用激素带来的不良事件风险，总体经济负担下降80%。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验8-NicholsKK.pdf
试验类型9	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	一项真实世界研究结果显示，90%的干眼患者既往接受过环孢素、激素等治疗，但异物感、瘙痒、干涩等症状仍未缓解、甚至加重的干眼患者，使用利非司特治疗后，56%的患者症状显著改善，36%的患者症状中度改善，大多数患者的角膜和结膜染色也有改善。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 试验9-AtallahRT.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国干眼临床诊疗专家共识（2024年）》指出炎症是干眼的重要致病机制，在干眼抗炎药物分类中，利非司特作为最新的免疫抑制剂进行推荐。其作用机制如下：利非司特滴眼液是一种新型小分子整合素抑制剂，通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1与细胞间黏附分子1结合，降低由T淋巴细胞介导的干眼炎症性反应水平。
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 推荐1-中国干眼临床诊疗专家共识2024年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	2017年TFOS DEWS II、2025年TFOS DEWS III共识明确了炎症是干眼的核心致病机制，并将利非司特作为最新的T细胞免疫抑制剂进行推荐。利非司特治疗14天快速起效，同时改善眼部症状和体征，且长期治疗持续获益，对中重度患者疗效显著；在白内障围手术期使用可显著提高术前生物测量的准确性和术后屈光结果。此外利非司特相较热脉动治疗在改善眼干涩、角膜染色、眼红评分方面有更好的疗效。
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 推荐2-2025年TFOSDEWSIII与2017年TFOSDEWSII.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

2018年、2023年两部《Dry Eye Syndrome Preferred Practice Pattern》(美国AAO干眼指南)均指出抗炎治疗是干眼治疗的核心，一致推荐使用利非司特，并阐述其机制：利非司特滴眼液通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1(LFA-1)与细胞间黏附分子1(ICAM-1)的结合，双环节阻断T细胞的活化和T细胞的迁移，阻断T细胞介导的炎症，疗效显著。

↓ 下载文件

推荐3-2018年美国AAO干眼指南和2023年美国AAO干眼指南.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

2026年《干眼的抗炎药物治疗专家共识》建议应尽早使用免疫抑制剂行抗炎治疗，优先推荐最新的免疫抑制剂利非司特，作为首个新型小分子整合素抑制剂，其特异性拮抗LFA-1/ICAM-1通路，治疗5天快速起效，降低炎症反应，14天后改善眼干涩评分和角膜染色；利非司特可快速治疗免疫性疾病相关性干眼和手术相关性干眼，效果显著，绝大部分患者无需联合人工泪液，糖皮质激素的使用率降低80%，总体经济负担下降80%。

↓ 下载文件

推荐4-干眼的抗炎药物治疗专家共识.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5

《干眼临床实践指南(2026)》将利非司特作为最新的免疫抑制剂用于干眼的一线抗炎治疗，使用5天后显著降低炎症反应，14天后改善眼干涩评分和角膜染色。头对头研究显示利非司特比环孢素起效更快，促进泪液分泌效果更强，同时更显著改善干眼体征和症状，耐受性更好。利非司特可快速治疗免疫性疾病相关性干眼、手术相关性干眼、糖尿病相关干眼等，效果显著；长期治疗可持续获益，耐受性良好。

↓ 下载文件

推荐5-干眼临床实践指南2026.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

《中国干眼临床诊疗专家共识(2024年)》指出炎症是干眼的重要致病机制，在干眼抗炎药物分类中，利非司特作为最新的免疫抑制剂进行推荐。其作用机制如下：利非司特滴眼液是一种新型小分子整合素抑制剂，通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1与细胞间黏附分子1结合，降低由T淋巴细胞介导的干眼炎症反应水平。

↓ 下载文件

推荐1-中国干眼临床诊疗专家共识2024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)

<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>2017年TFOS DEWS II、2025年TFOS DEWS III共识明确了炎症是干眼的核心致病机制，并将利非司特作为最新的T细胞免疫抑制剂进行推荐。利非司特治疗14天快速起效，同时改善眼部症状和体征，且长期治疗持续获益，对中重度患者疗效显著；在白内障围手术期使用可显著提高术前生物测量的准确性和术后屈光结果。此外利非司特相较热脉动治疗在改善眼干涩、角膜染色、眼红评分方面有更好的疗效。</p>
<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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 推荐2-2025年TFOSDEWSIII与2017年TFOSDEWSII.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>2018年、2023年两部《Dry Eye Syndrome Preferred Practice Pattern》（美国AAO干眼指南）均指出抗炎治疗是干眼治疗的核心，一致推荐使用利非司特，并阐述其机制：利非司特滴眼液通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1（LFA-1）与细胞间黏附分子1（ICAM-1）的结合，双环节阻断T细胞的活化和T细胞的迁移，阻断T细胞介导的炎症，疗效显著。</p>
<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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 推荐3-2018年美国AAO干眼指南和2023年美国AAO干眼指南.pdf</p> 
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>2026年《干眼的抗炎药物治疗专家共识》建议应尽早使用免疫抑制剂行抗炎治疗，优先推荐最新的免疫抑制剂利非司特，作为首个新型小分子整合素抑制剂，其特异性拮抗LFA-1/ICAM-1通路，治疗5天快速起效，降低炎症反应，14天后改善眼干涩评分和角膜染色；利非司特可快速治疗免疫性疾病相关性干眼和手术相关性干眼，效果显著，绝大部分患者无需联合人工泪液，糖皮质激素的使用率降低80%，总体经济负担下降80%。</p>
<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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 推荐4-干眼的抗炎药物治疗专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>《干眼临床实践指南（2026）》将利非司特作为最新的免疫抑制剂用于干眼的一线抗炎治疗，使用5天后显著降低炎症反应，14天后改善眼干涩评分和角膜染色。头对头研究显示利非司特比环孢素起效更快，促进泪液分泌效果更强，同时更显著改善干眼体征和症状，耐受性更好。利非司特可快速治疗免疫性疾病相关性干眼、手术相关性干眼、糖尿病相关干眼等，效果显著；长期治疗可持续获益，耐受性良好。</p>
<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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 推荐5-干眼临床实践指南2026.pdf</p>

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	本品于2025年6月24日获国家药品监督管理局批准，批准时并未提供《技术审评报告》。
《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	本品于2025年6月24日获国家药品监督管理局批准，批准时并未提供《技术审评报告》。
《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	<p>【说明书不良反应】在中国开展的1项治疗干眼的临床试验中，311例患者接受了5%利非司特滴眼液，治疗周期为84天。接受治疗的患者中，绝大部分为女性（82%）。最常见不良反应包括给药部位疼痛、给药部位反应、给药部位瘙痒、给药部位分泌物，发生率为5%以上；其他不良反应包括眼分泌物、给药部位刺激、味觉倒错、滴用部位红斑、眼痛、视物模糊、眼刺激，发生率为1-5%。【用药禁忌】对本品任何成份有过敏史的患者禁用。【注意事项】1.本品仅限于滴眼使用。2.为了防止污染药液或眼部损伤，滴眼时应注意避免容器的前端直接接触眼部。3.每次使用前请洗手，避免在使用本品时感染到眼睛。4.本品为单剂量包装，开启后应立即使用，仅限当次使用，用后应弃去。5.如需与其他眼用制剂联合使用，建议使用间隔在15分钟以上。6.孕妇或计划怀孕的女性、哺乳或计划哺乳的女性，使用本品前请告知医生。【药物相互作用】尚无本品药物相互作用的相关数据。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2025年6月24日获批。国外原研产品（Xiidra®）上市以来疗效和安全性被众多研究证实，并无任何关于该产品的安全性警告、黑框警告。利非司特滴眼液自上市以来安全性得到专家一致认可，没有因安全性原因采取过暂停生产销售、撤销批件等措施。
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 利非司特滴眼液XIIDRA说明书和国家局盖章版说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	利非司特滴眼液是唯一纳入国家《鼓励仿制药品目录》的干眼药物，也是首个新型小分子整合素抑制剂、最新的免疫抑制剂，填补机制空白。本品在细胞外即可快速起效，通过靶向抑制LFA-1与ICAM-1结合，双环节抑制T细胞活化、T细胞迁移；5天快速起效，14天改善症状和体征；头对头研究显示利非司特相较环孢素更快速、更有效；单药治疗即可满足临床需求，疗程更短，降低医保基金支出。
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 创新性证明文件.pdf
应用创新	单药治疗即快速起效，改善干眼体征和症状，约70%患者无需联合人工泪液；不含防腐剂，对于老年患者、敏感人群及合并其他眼表疾病等患者，更安全；可显著减少80%的糖皮质激素使用以及其带来的不良事件风险；开创性满足快速治疗免疫性疾病相关性干眼、眼手术相关性干眼的临床空白；用药依从性高达98%，显著高于环孢素(II)；长期治疗持续获益，减少疾病复发，降低治疗负担80%。
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	干眼患者常感到干涩、烧灼、畏光、眼痛等眼部不适，严重者视功能下降甚至失明。干眼还会直接影响患者生活质量和心理健康，严重危害公共卫生健康，大幅提高社会成本，是“十四五”眼健康规划的重点眼病防治方向。T细胞介导的炎症是干眼的核心致病机制，抗炎治疗是干眼管理的核心。利非司特在细胞外即可快速起效，双环节抑制T细胞活化、T细胞迁移，更高效改善干眼，提高患者生活质量，助力“十四五”眼健康规划。
---------------	--

符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）	利非司特滴眼液单药治疗效果好，疗程更短，约70%患者无需联合人工泪液，减少80%的糖皮质激素使用以及其带来的不良事件风险，总体经济负担下降80%，减少医保基金支出。作为唯一纳入国家《鼓励仿制药品目录》的干眼药物，本品愿以低于目录内同类药物价格的最优性价比造福中国患者。
弥补目录短板	利非司特滴眼液是唯一纳入国家《鼓励仿制药品目录》的干眼药物，也是首个新型小分子整合素抑制剂、最新的免疫抑制剂，填补机制空白；头对头研究和真实世界研究均证明：利非司特较环孢素更快速、更强效改善干眼；利非司特开创性满足快速治疗免疫性疾病相关性干眼、眼手术相关性干眼的临床空白。
临床管理难度	利非司特滴眼液是中国、美国、TFOS等全球干眼权威学组一线指南推荐用药，单药治疗效果好，显著减少联合治疗，疗程更短，5天快速起效，14天改善体征和症状，3个月干眼症状几乎完全缓解；长期治疗持续获益，患者依从性高达98%，减少复发，降低医保基金支出。利非司特适应症确切，用法用量清晰，无临床滥用或超说明书使用风险，方便医保经办审核，降低临床管理难度。