

编码：YPSW202600552

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：地塞米松眼用混悬注射液

企业名称：苏州欧康维视生物科技有
限公司

申报信息

| | | | |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2026-06-10 16:39:26 | 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） | 地塞米松眼用混悬注射液 | 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 | 化药5.1类 | | |
| 核心专利类型1 | 制剂专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-05 |
| 核心专利类型2 | 注射器专利 | 核心专利权期限届满日2 | 2032-04 |
| 核心专利类型3 | 注射器专利 | 核心专利权期限届满日3 | 2039-02 |
| 核心专利类型1 | 制剂专利 | 核心专利权期限届满日1 | 2034-05 |
| 核心专利类型2 | 注射器专利 | 核心专利权期限届满日2 | 2032-04 |
| 核心专利类型3 | 注射器专利 | 核心专利权期限届满日3 | 2039-02 |
| 当前是否存在专利纠纷 | 否 | | |
| 说明书全部注册规格 | 0.5ml: 51.7mg (9%, w/w) | | |
| 上市许可持有人（授权企业） | EyePoint Pharmaceuticals, Inc | | |
| 说明书全部适应症/功能主治 | 本品适用于眼科术后炎症的治疗。 | | |
| 说明书用法用量 | 本品仅限于眼内注射给药。眼科手术结束时，在虹膜后下方的后房内给药，注射单剂量9%地塞米松眼用混悬注射液0.005ml（相当于517μg）。用药前准备：每个药盒仅可用于单次给药。配制后，需注射0.005mL。药盒内包含以下物品：1.1瓶地塞米松眼用混悬注射液：内含0.5ml地塞米松眼用混悬注射液；2.1套地塞米松眼用混悬注射液给药套件：1支1ml推注器、1个推注器组件（定位卡托）、1个推注器组件（定位卡环）、1支18G×11/2取药针（带塑料保护帽）1支25G×8mm视网膜给药套管（带塑料保护帽）。给药步骤如下：1.准备无菌区。从各小袋中取出给药装置部件（推注器、定位卡托、定位卡环、18G针头、25G给药套管，放置于无菌区。2.向后拔出注射器柱塞约1英寸（25.4mm）。将定位卡 | | |

环放在推注器柱塞上（缺口面向柱塞）。施加轻微的向下压力，直至定位卡环“咔嗒”一声卡入到位。3.将18G针头固定在推注器上。取下针头上的针帽。将柱塞推到底，然后拉出柱塞，以使推注器充满空气。4.使用漩涡震荡器混合，或用力横向摇动本品小瓶至少30秒。混合后应立即使用药物。5.从小瓶上取下蓝色塑料翻盖，并使用酒精棉清洁橡胶塞。倒置小瓶。6.将18G针头插入西林瓶中，并将空气注入瓶中。确保将针尖浸入在倒置药瓶瓶颈处的药物中，缓慢抽出柱塞，直到约0.2ml药物进入推注器中。从小瓶中拔出针头，并丢弃小瓶中未使用的部分。7.从推注器上取下18G针头。将25G给药套管固定在推注器上，然后取下塑料保护帽。垂直握住推注器，弯针头朝上。推动柱塞以排出推注器中的气泡。8.将定位卡托安装到柱塞上的推注器定位卡环上。9.推动柱塞，直至定位卡托/定位卡环装置轻轻接触推注器凸缘。轻弹推注器的针筒，以去除25G给药套管尖端的多余药物。请勿擦拭或触摸弯针头尖端来去除多余药物。10.取下定位卡托，将定位卡环留在原处。注意不要移动柱塞。定位卡环和柱塞顶部之间的距离将决定用于患者眼内的药物体积。现已准备好推注器，可以进行注射。11.在虹膜后的下方后房内，一次性缓慢注入0.005 ml药物。如果眼内注射后药物的球体直径大于2mm，则可以在术中通过冲洗和抽取来清除多余药物。请注意：注射后，在推注器中应有剩余的剂量——这是为了确保准确的剂量。给药后，丢弃注射器中剩余的未使用部分。

所治疗疾病基本情况

白内障术后眼前段非感染性炎症发生率达60%~80%，是高发术后并发症，可引发眼红、眼痛、视物模糊等症状。若控制不佳，易诱发继发性青光眼、黄斑水肿等问题，不仅延缓视力恢复，还会增加复诊、补救治疗等医疗负担。临床主流方案为激素类滴眼液，需每日多次用药，疗程2~4周。患者以中老年人为主，普遍存在行动不便、记忆力减退等问题，漏滴、操作失误频发，用药依从性差。同时，药液经鼻泪管吸收会造成全身激素暴露，对合并糖尿病、高血压的患者存在安全隐患。现有治疗难以兼顾疗效与安全，临床存在明显未满足需求。

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

美国

该通用名全球首次上市时间

2018-02

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

目前我国医保目录内，暂无与本品作用机制、剂型及给药方式一致的眼内长效缓释产品，本品属于目录空白品类，临床不可替代。国内同领域药品均为短效滴眼剂，分为糖皮质激素、非甾体抗炎药两类，仅可眼表给药，无眼内注射及原位缓释剂型。临床常用糖皮质激素滴眼液包括氟米龙、醋酸泼尼松龙、氯替泼诺滴眼液，抗炎起效快，是术后主流用药。该类药物需每日3~4次滴眼，疗程2~4周，高度依赖患者自主操作。患者以老年人为主，易出现漏滴、误滴，造成炎症控制不佳；药液经鼻泪管吸收会产生全身激素暴露，对糖尿病、高血压患者存在安全隐患，还可能引发眼压升高、角膜愈合延迟等问题。非甾体抗炎滴眼液以普拉洛芬、溴芬酸钠、双氯芬酸钠为代表，通过抑制COX-2发挥作用，无激素相关眼压风险，但抗炎强度有限，无法应对中重度炎症，且需每日4~6次频繁用药，同样受患者依从性制约。综上，现有产品均为传统短效滴眼液，存在用药繁琐、依从性差、疗效不稳、安全隐患等问题，医保目录内尚无此类术中单次给药的长效缓释制剂。本品可弥补现有治疗短板，填补临床与医保空白，满足高危患者差异化治疗需求。

企业承诺书

↓ 下载文件

企业承诺书.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

药监部门审批说明书.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

↓ 下载文件

技术审评完成证明文件.pdf

申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）

↓ 下载文件

地塞米松眼用混悬注射液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

↓ 下载文件

地塞米松眼用混悬注射液PPT2.pptx

说明:

- 1、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。
- 2、中成药：一律填写日均费用。
- 3、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：本品为术中单次眼内缓释注射剂（21天长效、免居家滴眼），给药方式、剂型、释药时长与现有治疗方案均不相同，目录内尚无同适应症的治疗方式。

其他情况请说明：-

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 | DEXYCU组和安慰剂组在治疗后第8天时研究眼ACC分级为0级的受试者比例分别为68.8%和46.2%；组间率差为22.5%（95% CI：10.33%，34.31%），p值为0.0004（<0.05），组间结果具有显著统计学差异，DEXYCU组治疗后第8天时研究眼ACC分级为0级的受试者比例显著高于安慰剂组。针对主要有效性终点进行的2项敏感性分析结果与主要分析结果相似，证实了研究结果的稳健性。 |
| 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 试验数据结果证明文件III期临床试验1.pdf |
| 试验类型2 | 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 | 随机、双盲、安慰剂对照多中心研究，入组395例白内障手术患者，分为两个地塞米松植入剂剂量组与安慰剂组。术后单次给药后，术后第8天前房细胞清除率：342μg组62.7%、517μg组66.0%，显著高于安慰剂组25.0%（p<0.001），优效作用持续至术后30天，多项敏感性分析的一致结果证明了主要终点结果的稳定性。 |
| 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 试验数据结果证明文件III期临床试验2.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 | DEXYCU组和安慰剂组在治疗后第8天时研究眼ACC分级为0级的受试者比例分别为68.8%和46.2%；组间率差为22.5%（95% CI: 10.33%，34.31%），p值为0.0004（<0.05），组间结果具有显著统计学差异，DEXYCU组治疗后第8天时研究眼ACC分级为0级的受试者比例显著高于安慰剂组。针对主要有效性终点进行的2项敏感性分析结果与主要分析结果相似，证实了研究结果的稳健性。 |
| 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 试验数据结果证明文件III期临床试验1.pdf |
| 试验类型2 | 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 | 随机、双盲、安慰剂对照多中心研究，入组395例白内障手术患者，分为两个地塞米松植入剂剂量组与安慰剂组。术后单次给药后，术后第8天前房细胞清除率：342μg组62.7%、517μg组66.0%，显著高于安慰剂组25.0%（p<0.001），优效作用持续至术后30天，多项敏感性分析的一致结果证明了主要终点结果的稳定性。 |
| 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 试验数据结果证明文件III期临床试验2.pdf |

中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

| | |
|---|--|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1 | 2025年美国眼科学会(AAO)发布的《无滴眼液白内障手术(Dropless Cataract Surgery)》临床诊疗推荐指出，地塞米松眼用混悬注射液(Dexycu)可用于白内障术中单次注射，依靠药物缓慢释放防控术后眼部炎症，无需术后频繁滴眼。 |
| 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 临床诊疗推荐1.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2015年《我国白内障围手术期非感染性炎症反应防治专家共识》指出将糖皮质激素列为白内障术后抗炎一线药物。 |
| 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 | ↓ 下载文件 临床诊疗推荐2.pdf |

| | |
|---|--|
| 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 | 2025年美国眼科学会(AAO)发布的《无滴眼液白内障手术(Dropless Cataract Surgery)》临床诊疗推荐指出,地塞米松眼用混悬注射液(Dexycu)可用于白内障术中单次注射,依靠药物缓慢释放防控术后眼部炎症,无需术后频繁滴眼。 |
| 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 临床诊疗推荐1.pdf |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2 | 2015年《我国白内障围手术期非感染性炎症反应防治专家共识》指出将糖皮质激素列为白内障术后抗炎一线药物。 |
| 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 临床诊疗推荐2.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 | 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) | - |



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

三、安全性信息

| | |
|----------------------|---|
| 药品说明书记载的安全性信息 | 不良反应:包括眼内压增高、愈合不良、感染恶化、白内障加重。临床试验经验:由于临床试验的实施条件存在显著差异,某药物临床研究中观察到的不良反应发生率,既不能直接与其他药物临床试验的发生率相比较,也可能无法反映实际使用中的发生率。境外3项临床试验339例患者接受了517 μg剂量的本品给药,最常见的不良反应(发生率5%-15%)包括:眼内压增高、角膜水肿和虹膜炎。其他眼部不良反应(发生率1%-5%)包括:角膜内皮细胞丧失、睑缘炎、眼痛、囊性黄斑水肿、干眼、眼炎症、后囊膜浑浊、视物模糊、视力减退、玻璃体飞蚊症、异物感、畏光以及玻璃体分离。在中国开展的1项III期临床试验中,共189例受试者接受了本品的治疗,与本品相关的常见不良反应(发生率≥1%)包括角膜水肿(2.7%)、前房细胞(1.6%)、眼内压增高(1.6%)、前房性闪光(1.1%)、葡萄膜炎(1.1%)。 |
| 药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果 | 自2018年2月9日获批以来,无境内不良反应报告,未收到任何的安全性警告、黑框警告、撤市信息。 |
| 相关报导文献 | ↓ 下载文件 药监部门审批说明书.pdf |

四、创新性信息

| | |
|-------------|--|
| 创新程度 | 本品属于眼科术后抗炎领域的结构性创新产品，突破了国内长期单一滴眼给药的技术壁垒。目前医保目录内均为传统短效滴眼液，无同类眼内长效缓释制剂。本品依托专利的原位凝胶缓释技术，首创术中单次给药全程抗炎模式，在保证临床疗效等效的基础上，解决传统方案依从性差、安全性不足、诊疗繁琐等行业痛点。本品拥有自主核心专利，技术壁垒稳固，填补国内白内障术后长效抗炎治疗的领域空白，实现临床治疗技术与应用模式的双重创新。 |
| 创新性证明文件 | ↓ 下载文件 创新性文件.pdf |
| 应用创新 | 本品实现白内障术后抗炎治疗模式的应用创新，颠覆了临床长期依赖高频滴眼的传统方案。依托术中单次给药即可覆盖21天完整抗炎周期，无需患者居家反复用药，有效解决老年、失能、独居患者依从性差、用药不规范、炎症控制不稳的核心痛点。同时规避传统滴眼剂全身激素暴露风险，提升慢病高危患者用药安全性。新模式简化术后诊疗流程，降低家庭照护负担与复诊频次，节约医疗资源，为白内障术后炎症标准化管理提供全新高效的临床方案。 |
| 应用创新证明文件 | ↓ 下载文件 应用创新文件.pdf |
| 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 | 作为白内障术后常见并发症，非感染性炎症可阻碍视力恢复，严重时造成永久性视功能损伤。国内老年白内障手术人群基数庞大，炎症迁延会提升并发症发生率，不仅增加患者个人就医成本，还大幅挤占公共医疗资源。规范处置该病症，对提升老年群体健康水平、优化眼科医疗资源配置、减轻社会医疗负担有着重要的现实意义。 |
| 符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写） | 产品仅用于术后短期抗炎，适应症界定清晰、使用场景固定，术中单次给药，无长期反复用药情形，从根源杜绝滥用风险。用药方案标准化，剂量与疗程明确可控，不会造成医保基金额外超支。既满足广大患者基础康复需求，也实现医疗费用合理管控。 |
| 弥补目录短板 | 当前医保目录内仅有各类眼部滴眼液，缺少眼内长效缓释剂型。传统方案需长期多次滴眼，老年患者依从性差，易引发炎症控制不佳、并发症增多等问题。本品以术中单次给药模式，补齐剂型与给药方式空白，在疗效等效的前提下，提升用药安全性与便捷性，有效化解现有治疗短板，丰富临床用药选择。 |
| 临床管理难度 | 本品于手术中单次给药，全程无需患者居家自行用药，真正摆脱传统滴眼液的用药监管难题。给药操作标准化，剂量、疗程固定统一，无需医护人员反复宣教、督导用药，也不用家属协助看护。术后随访流程简化，大幅降低随访管理压力，整体临床操作简单、管控便捷，几乎不存在额外临床管理难度。 |