

# 2023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：氟轻松玻璃体内植入剂

企业名称：欧康维视生物医药（上海）有限公司

## 申报信息

申报时间	2023-07-14 13:17:31	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2018年1月1日至2023年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报。
- 2.2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，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通用名药品。
- 3.纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 5.2023年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	氟轻松玻璃体内植入剂	医保药品分类与代码	XS01BAF091J005010184257
药品类别	西药	是否为独家	是
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	2024-10
核心专利类型1	制剂专利	核心专利权期限届满日1	2024-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.18mg		
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	适用于治疗累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎		
说明书用法用量	用法：玻璃体内注射应在无菌条件下进行，包括使用无菌手套、无菌铺巾、无菌卡尺和无菌开睑器（或同等物）。注射前应给予充足的麻醉和广谱杀菌剂。氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹®）注射程序如下：1.注射前，在注射部位进行局部和/或结膜下麻醉（建议颞下象限）。2.向下穹窿滴入2-3滴广谱杀菌剂。可以用棉签蘸取广谱杀菌剂擦拭眼睑。放置无菌开睑器。指示患者向上看并在注射部位加用额外的杀菌剂溶液。在注射氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹®）之前，等待30-60秒以使表面抗菌药干燥。3.氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹®）的最佳植入部位应低于视盘且位于眼球赤道部后方。使用卡尺测量颞下方角膜缘后4毫米处作为巩膜穿刺点。4.按照无菌操作程序，打开装有氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹®）的无菌铝箔袋。5.抓住给药器的体部，将氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹®）给药器从无菌袋中取出（不要抓给药器的活塞）。6.从活塞上取下黑色挡块。7.小心地从针头上取下针头保护帽，并检查针尖，确保针尖没有弯曲。8.从针头远端取出阻丝。注射前，给药器尖端保持高于水平面，以确保氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹®）植入物不会从给药器针头端脱落。9.轻轻移动结膜，使注射完成后结膜穿刺点和巩膜穿刺点错位。应注意避免针头与眼睑边缘或睫毛接触。10.将针头经结膜和巩膜穿刺，直至针头的末端。11.将给药器后端的活塞完全按压，以便将氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹®）植入物注入眼后段。12.从手术眼取出氟轻松玻璃体内植入剂（优施莹®）给药器，并丢弃在生物危害利器容器中。13.取下开睑器，进行间接检眼镜检查，以确认视网膜中央动脉灌注充足，无任何其他并发症，并确认植入物的位置。巩膜凹陷可增强植入物的可视性。可由眼科医生自行决定是否要立即测量眼压。注射后，应监测患者有无眼压变化和眼内炎。监测可包括注射后立即检查视神经头灌注、注射后30分钟内测量眼压、以及注射后2-7天内进行生物显微镜检查。应指示患者如果出现任何提示眼内炎的症状需要立即报告给医生。用量：单次玻璃体内植入物，在药物递送系统中含0.18mg氟轻松，能够以0.25mcg/天的初始速率释放氟轻松，持续36个月。		
所治疗疾病基本情况	葡萄膜炎是累及眼部虹膜、睫状体、脉络膜、视网膜和玻璃体的炎症性眼病，是首要致盲因素之一。我国葡萄膜炎患者的平均年龄为33.8岁，35%的葡萄膜炎患者正在经历着视力丧失到致盲的过程。葡萄膜炎发病率约为60/10万，其中眼后段慢性非感染性葡萄膜炎约占12%，被确诊且接受治疗的患者仅占约10%。		
中国大陆首次上市时间	2022-06	注册证号/批准文号	国药准字HJ20220055
全球首个上市国家/地区	美国	全球首次上市时间	2018-10

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	在氟轻松玻璃体内植入剂上市前，累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎并无有效治疗药物。临床常采用局部点眼或口服糖皮质激素用于控制葡萄膜炎，但局部使用糖皮质激素眼药无法穿透眼球屏障，对后段炎症无效；长期口服糖皮质激素会引起全身性的严重不良反应。临床亟需一款能够精准作用于眼后段、有效、安全、可长期使用且便捷的治疗药物来改变目前的治疗困境，填补临床未满足需求。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品最新版法定说明书.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传	<a href="#">↓ 下载文件</a> 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 氟轻松玻璃体内植入剂PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性/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> 氟轻松玻璃体内植入剂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、罕见病用药统一按365天用药计算年费用。  
（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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

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 ①	疗程/周 期	金额 (元)
无	否	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：目录内无同机制、剂型及适应症药物，唯一获批针对累及眼后段慢性非感染性葡萄膜炎的长效玻璃体内植入剂，填补治疗空白。目前尚无标准治疗方法，传统治疗无法直达眼后段且全身不良反应严重。临床试验采用安慰剂对照。

其他情况请说明：无

## 联系人信息

联系人	张海波	联系电话	13761809763
-----	-----	------	-------------

## 二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
-------	--------

试验对照药品	传统治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	真实世界研究显示：本品植入后6个月葡萄膜炎复发率显著低于植入前6个月(分别为8.70%和79.37%)。本品与传统治疗组第6个月葡萄膜炎复发比例分别为8.70%和35.14%。显著改善视力，基线与本品植入后第3个月平均视力分别为0.27和0.37。本品植入后3个月研究眼LogMAR视力平均值(0.6261)显著优于基线(0.8510)。本品植入后受试者研究眼局部激素用药比例明显减少。
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> 试验数据结果证明文件真实世界研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	假注射
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多国多中心随机设盲III期临床，纳入129例患者(87例本品治疗，42例假注射)，显示：治疗眼持续显著提高视力，长达3年；本品植入组显著延长患者首次复发时间(中位数复发时间分别为：植入组95天和假注射组1051天)；有效降低慢性非感染性葡萄膜炎复发率(6个月的复发率：植入组18.4%和假注射组78.6%)；复发次数显著降低(36个月的复发次数：植入组1.2次和假注射组4.0次)。额外治疗更少。
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> 试验数据结果证明文件III期临床试验1.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	假注射
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入153例患者(101例接受本品治疗，52例假注射)。治疗6个月后，FAI植入剂组累积葡萄膜炎复发率显著低于假注射组(21.8% vs.53.8%， $P<0.001$ )。治疗12个月后，FAI植入剂组累积葡萄膜炎复发率显著低于假注射组(32.7% vs.59.6%， $P=0.002$ )。治疗36个月后，FAI植入剂组累积葡萄膜炎复发率显著低于假注射组(46.5% vs.75.0%， $P=0.001$ )。
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> 试验数据结果证明文件III期临床试验2.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	传统治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	真实世界研究显示：本品植入后6个月葡萄膜炎复发率显著低于植入前6个月(分别为8.70%和79.37%)。本品与传统治疗组第6个月葡萄膜炎复发比例分别为8.70%和35.14%。显著改善视力，基线与本品植入后第3个月平均视力分别为0.27和0.37。本品植入后3个月研究眼LogMAR视力平均值(0.6261)显著优于基线(0.8510)。本品植入后受试者研究眼局部激素用药比例明显减少。
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> 试验数据结果证明文件真实世界研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT

试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	假注射
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项多国多中心随机设盲III期临床，纳入129例患者（87例本品治疗，42例假注射），显示：治疗眼持续显著提高视力，长达3年；本品植入组显著延长患者首次复发时间（中位数复发时间分别为：植入组95天和假注射组1051天）；有效降低慢性非感染性葡萄膜炎复发率（6个月的复发率：植入组18.4%和假注射组78.6%）；复发次数显著降低（36个月的复发次数：植入组1.2次和假注射组4.0次）。额外治疗更少。
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> 试验数据结果证明文件III期临床试验1.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	假注射
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入153例患者(101例接受本品治疗，52例假注射)。治疗6个月后，FAI植入剂组累积葡萄膜炎复发率显著低于假注射组(21.8% vs.53.8%，P<0.001)。治疗12个月后，FAI植入剂组累积葡萄膜炎复发率显著低于假注射组(32.7% vs.59.6%，P=0.002)。治疗36个月后，FAI植入剂组累积葡萄膜炎复发率显著低于假注射组(46.5% vs.75.0%，P=0.001)。
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> 试验数据结果证明文件III期临床试验2.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《白塞葡萄膜炎的诊治建议》2022年：玻璃体腔糖皮质激素缓释剂主要成分是氟轻松，疗效维持时间与药品剂型、规格等因素相关，植入后可长时间（36个月）在玻璃体腔缓慢释放所含氟轻松。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 白塞葡萄膜炎的诊治建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《白塞葡萄膜炎的诊治建议》2022年：玻璃体腔糖皮质激素缓释剂主要成分是氟轻松，疗效维持时间与药品剂型、规格等因素相关，植入后可长时间（36个月）在玻璃体腔缓慢释放所含氟轻松。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 白塞葡萄膜炎的诊治建议.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	累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎是一种可导致失明的致盲性眼病。本品作为可长期缓慢释放的局部玻璃体植入制剂，可减少长期和反复使用现有药物的系统和局部不良反应，具有明确的临床需求和价值。临床试验验证了本品用于累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎患者可减少复发等疗效和安全性，氟轻松临床应用多年，局部使用和全身使用的作用机制、疗效和安全性明确。综上，可认为现有数据支持本品获益大于风险。
《技术审评报告》原文（可节选）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 技术审评报告.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	累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎是一种可导致失明的致盲性眼病。本品作为可长期缓慢释放的局部玻璃体植入制剂，可减少长期和反复使用现有药物的系统和局部不良反应，具有明确的临床需求和价值。临床试验验证了本品用于累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎患者可减少复发等疗效和安全性，氟轻松临床应用多年，局部使用和全身使用的作用机制、疗效和安全性明确。综上，可认为现有数据支持本品获益大于风险。

《技术审评报告》原文（可节选）

[↓ 下载文件](#) 技术审评报告.pdf

### 三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息

1. 不良反应：临床研究经验与眼用类固醇(包括优施莹®)相关的不良反应包括白内障的形成及随后的白内障手术、眼压升高(可能伴有视神经损伤)、视力和视野缺陷、病原体(包括单纯疱疹)引起的继发性眼部感染、及眼球穿孔(角膜或巩膜变薄时)。2. 禁忌：2.1 眼部或眼周感染—禁止用于存在活动性或疑似眼部或眼周感染的患者，包括大多数病毒性角膜疾病和结膜疾病，包括活动性单疱性上皮型角膜炎（树突角膜炎）、牛痘、水痘、分枝杆菌感染和真菌疾病。2.2 过敏-禁止用于已知对本品任何成分过敏的患者 3. 注意事项：3.1 玻璃体内注射相关效应-玻璃体内注射可能会引起眼内炎、眼部炎症、眼压升高或降低、以及脉络膜或视网膜脱离。注射后24小时内可观察到低眼压发生，在2周内恢复。应在玻璃体内注射后对患者进行监测。3.2 类固醇相关效应-使用皮质类固醇可能会导致后囊下白内障、眼压升高和青光眼。使用皮质类固醇可能会加重由于细菌、真菌或病毒引起的继发性眼部感染。有眼部单纯疱疹病史的患者不建议使用皮质类固醇，因为病毒感染可能会被重新激活。3.3 植入物移位风险-对于晶状体后囊膜缺失或撕裂的患者，有植入物异位至前房的风险。

药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果

自2022年6月16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、□框警告、撤市信息。

相关报导文献

[↓ 下载文件](#) 药品最新版法定说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度

本品是我国首个完全基于真实世界研究数据获批的新药，是该疾病领域全球首个且唯一的长效玻璃体内植入剂，可精准作用于眼内病灶，有效避免现有系统治疗的副作用。本品采用Durasert®递药系统专利技术，以0.25mcg/天的初始速率释放氟轻松，持续36个月，使治疗全程药效保持稳定，帮助患者长时间稳定葡萄膜炎、避免反复发作引发眼内组织损伤及视力降低。创新的实现了药械一体，使激素在患处持续发挥作用。

创新性证明文件

[↓ 下载文件](#) 发明专利.pdf

应用创新

本产品为国内首个精准治疗累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎的超长效玻璃体内植入剂，采用Durasert®递药系统专利技术，以聚酰亚胺管和PVA膜包裹管芯，实现0.25mcg/天的初始速率持续释放氟轻松36个月，有效避免因长期使用口服药物造成的副作用及依从性差等问题，确保治疗效果长期稳定，提升视力水平，提高患者生存质量。对妊娠期患者、肝肾功能异常患者无禁忌、同时满足无法使用全身激素患者的用药。

应用创新证明文件

[↓ 下载文件](#) 发明专利.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描述

葡萄球膜炎是一种易复发，高致盲的眼部疾病。累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎如果不及时、恰当地治疗，会在短时间内出现病理性玻璃体混浊、视网膜水肿等并发症，导致视力迅速下降，后期可能会出现新生血管性青光眼等严重并发症，极易导致患者失明。葡萄膜炎患者多发于青壮年，若不能得到妥善治疗，对患者健康，家庭及社会都会带来沉重的经济负担。

符合“保基本”原则描述

葡萄膜炎是眼科领域中发展较为滞后的病种。当前葡萄膜炎疾病发展认知亟需提升，疾病知晓度差，诊断率低，严重程度极高。医保目录内尚无有针对性的特效药品，患者面临用药选择不足的窘境，亟需将创新的产品纳入医保目录。本品纳入医保将极大提升眼科学科发展，提升学科整体诊疗水平。考虑到疾病的严重程度和当前诊疗落后情况，葡萄膜炎用药的保障具有更高的投入产出比，资源配置效率更高。

弥补目录短板描述

目录内无同类药物，累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎患病率极低、病情严重，当前无有效治疗手段，现用药物直达眼后段，需频繁用药、不良反应严重，效果不佳且疾病易复发。本品可精准作用于眼后段炎症，避免了全身不良反应。本品对妊娠期患者、肝肾功能异常患者无禁忌，同时满足无法使用全身激素患者的用药，是唯一针对“累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎”的长效玻璃体内植入剂，补足目录短板，极大提升患者用药公平性。

临床管理难度描述

葡萄膜炎诊断和患者用药指征明确。本品无超适应症用药风险，且对植入环境有一定要求。一次植入效果可持续36个月，按照现有临床治疗习惯，本品将用于目前传统治疗无效的患者，无滥用风险。