

协议期内申请”继发于视网膜中央静脉阻塞（CRVO）或半侧视网膜静脉阻塞（HRVO）的黄斑水肿”新增适应症纳入医保

法瑞西单抗注射液（罗视佳®）

治疗需求迫切：新增适应症**起病急、视力损害严重**，亟需更快起效、更持久的治疗方案

提供更优选择：法瑞西单抗作为全球目前唯一*眼科**双通路**创新机制药物，为患者提供**更优**选择

符合简易新增：**新增**适应症**人群小**且**替代**目录内药品，对基金影响有限

上海罗氏制药有限公司

目录

- ① **基本信息** 法瑞西单抗拟申请**新增CRVO/HRVO-ME 适应症**，惠及更多眼底病患者
- ② **创新性** 全球首个且目前**唯一*****眼科双通路**药物，保留抗VEGF通路，新增抗Ang-2通路，实现血管内外层双重稳定作用
- ③ **有效性** 法瑞西单抗可**快速**提升视力、**更强**消除积液，疗效持久，更少针数实现**视力稳定**
- ④ **安全性** 总体**安全性良好**，全球累计700万人次使用经验
- ⑤ **公平性** 新增适应症**治疗需求迫切**，法瑞西单抗助力**提高**眼底病患者**公平性**及**眼健康水平**

法瑞西单抗拟申请新增“继发于视网膜中央静脉阻塞/或半侧视网膜静脉阻塞的黄斑水肿”适应症，惠及更多眼底病患者

现行医保目录的限定支付范围*	限：1.糖尿病性黄斑水肿(DME) 2.新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性(nAMD) 3.继发于视网膜分支静脉阻塞(BRVO)的黄斑水肿
本次拟新增适应症	继发于视网膜中央静脉阻塞（CRVO）或半侧视网膜静脉阻塞（HRVO）的黄斑水肿
用法用量 ¹	CRVO/HRVO：首年6针（每月1次，持续6个月）

药品通用名称：法瑞西单抗注射液	注册规格：0.05ml（6mg）/瓶
中国大陆首次上市时间：2023年12月	专利期：化合物专利2033年
新增适应症中国大陆获批时间：2024年10月	是否独家：是
参照药建议：阿柏西普	理由：Ⅲ期临床试验头对头参照药；FDA获批RVO适应症

*应同时符合以下条件：1.需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方；2.首次处方时病眼基线矫正视力0.05-0.5；3.事前审查后方可用，初次申请需有血管造影或OCT(全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像)证据；4.每眼累计最多支付9支，第1年度最多支付5支。阿柏西普、雷珠单抗、康柏西普、法瑞西单抗的药品支数合并计算。

1. 法瑞西单抗药品说明书

CRVO/HRVO人群小、视力损害严重，亟需更优治疗方案 法瑞西单抗可解决单通路药物局限性，提供全新更优治疗方案

CRVO/HRVO疾病严重程度高，亟需更优治疗方案

1 起病急,视力损害严重

- 视网膜静脉阻塞是第二大严重的视网膜血管疾病，其中缺血性视网膜中央静脉阻塞（CRVO）**视力较差**，严重影响生活质量¹⁻³
- 阻塞后，视力下降可在**几天内**加重，导致**永久不可逆**视力障碍或失明⁴

2 人群有限

- CRVO/半侧RVO(HRVO)临床常归为RVO的一个分型，患病率仅0.13%⁵⁻⁶

3 现有治疗存在局限性

- 治疗目标需更快起效、持久维持，避免严重视力丧失
- 目录内**仅抗VEGF**药物，积液消退**缓慢、不彻底、不持久**

法瑞西单抗提供全新更优治疗方案

1 Ang-2是血管稳定关键机制，亟需抗Ang-2治疗方案

- 在视网膜疾病中，Ang-2在RVO中表达**水平最高**

2 法瑞西单抗新增抗Ang-2通路，弥补不足

- 创新性** 全球**首个且唯一***眼科**双通路**创新机制药物
- 有效性** **快速**消除积液、提升视力，**更强**消除黄斑渗漏
- 依从性** 疗效**持久**更少针数实现视力稳定
- 经济性** 处于目录内同领域价格**低位**

1. Buehl W, et al. Dev Ophthalmol 2010;46:54-72
2. Garmo V., et al. JHEOR. 2024;11(1):94-102.
3. The Foundation of the American Society of Retina Specialists. 20 North Wacker Drive, Suite 2030, Chicago, IL 60606 | (312) 578-8760
4. Kuriyama A, et al. Eur J Pharmacol. 2024 Aug 5;976:176691
5. Song P, et al. J Glob Health. 2019 Jun;9(1):010427
6. 中国视网膜静脉阻塞临床诊疗路径专家共识，2024

视网膜中央静脉阻塞（CRVO）或半侧视网膜静脉阻塞（HRVO）的黄斑水肿

*目前唯一：截止2025年6月

法瑞西单抗较现有抗VEGF药物，新增抗Ang2通路，全面更快且强效消除积液

近20年均为单一抗VEGF治疗药物

全球首个且唯一***双通路**创新机制

2006年
罗氏（基因泰克）
雷珠单抗

2012年
拜耳（再生元）
阿柏西普

2013年
康弘
康柏西普

2019年
诺华（爱尔康）
布西珠单抗

2022年
罗氏
法瑞西单抗上市

机制创新



- 1 新增抗Ang-2通路**: 作用于周细胞，提升血管稳定性，减少渗漏，实现抗炎及抗纤维化全面作用¹
- 2 保留抗VEGF通路**: 作用于内皮细胞，抑制新生血管²

- ✓ **实现血管内外层双重稳定,减少渗漏³**
24周时，法瑞西单抗实现黄斑渗漏消除效果高于阿柏西普5成（44%VS30%）

技术创新



- 1 CrossMab专利技术⁴**
- 2 改良FC片段⁵**: 专门设计用于眼内

- ✓ 实现一个分子同时作用两个通路，协同增效
- ✓ 减少系统暴露，降低安全性风险

1. 杨婧研, 魏文斌. 中华实验眼科杂志. 2024, 42(5): 467-472
2. Zang G, et al., Cell Signal. 2013;25(1):85-92
3. Tadayoni R, et al. Ophthalmology. 2024 Aug;131(8):950-960
4. Klein C, Schaefer W, Regula JT. MAbs. 2016 Aug-Sep;8(6):1010-20
5. Surowka M, et al. MAbs. 2021 Jan-Dec;13(1):1967714.

法瑞西单抗可快速消除积液、提升视力；相较单通路，实现更强消除黄斑渗漏

关键临床研究(COMINIO研究)显示¹⁻²:

1

快速积液消退

➤ 法瑞西单抗**1针**实现CST下降:

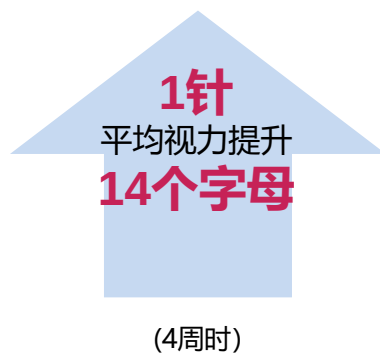


CST: 中心凹视网膜厚度, 降低越多, 积液越少, 疗效越好

2

快速视力提升

➤ 法瑞西单抗**1针**实现视力提升:

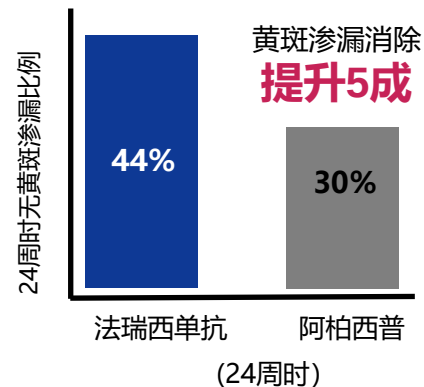


14个字母: 约为日常标准对数视力表3行

3

更强消除黄斑渗漏

➤ 法瑞西单抗24周实现:

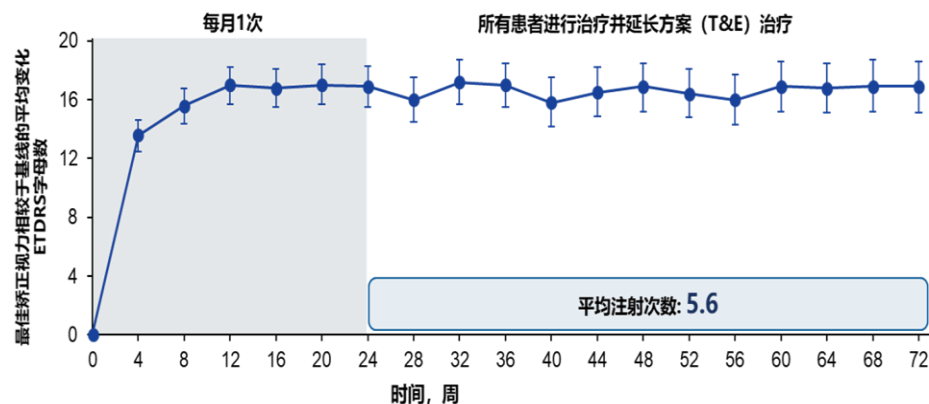


黄斑渗漏: 是黄斑水肿形成的重要环节, 阻断渗漏进而消除积液

法瑞西单抗实现更少针数维持长期视力稳定，获国内外指南全面推荐

法瑞西单抗疗效持久

➤ 法瑞西单抗维持期**仅5.6针**可实现**48周**稳定视力¹



获国内外指南/共识推荐

法瑞西单抗
提供了全新治疗选择和有效补充
更长治疗间隔，有助于提升患者依从性



中国 (2024)
《中国眼底疾病临床诊疗手册 (指南)》²
《玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识》³



美国 (2024)
美国眼科学会《视网膜静脉阻塞指南》⁴

1. COMINO研究 Study GR41986
2. 《中国眼底疾病临床诊疗手册》，ISBN 978-7-89542-010
3. 《玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识》，药物不良反应杂志, 2025, Vol. 27
4. Kovach JL, et al. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2025 Apr;132(4):P303-P343

总体安全性良好，全球已累计700万人次使用经验

说明书刊载的安全性良好¹

- 大多不良反应为轻度至中度，具有**良好安全性**和**耐受性**
- **中国人群**安全性特征与全球人群**一致**

安全性经国内外真实世界验证

- 截止2025年3月，在全球107个国家及地区获批，累计超过700万次使用经验²
- 各国家/地区药监部门5年内**未发布**黑框警告、撤市信息
- 中国正在开展IV期FARSEEING研究，验证法瑞西单抗真实世界用药的长期数据³

法瑞西单抗安全性 VS 阿柏西普相当

- **头对头临床试验**证实：法瑞西单抗总体安全性良好，其安全性特征与阿柏西普相当⁴⁻⁵
- **美国眼科学会**视网膜静脉阻塞**指南**指出：法瑞西单抗安全性和阿柏西普相当，且不额外增加安全性风险⁶
- 基于美国Vestrum大型数据库的**真实世界研究**显示⁷：法瑞西单抗与阿柏西普和雷珠单抗安全性相当，且不良事件发生率如眼内炎症等较临床试验**更低**

1. 法瑞西单抗药品说明书
2. 罗氏内部统计数据 (Data on File. Countries last updated 05 December 2024. Data on File. Doses distributed last updated 30 November 2024)
3. Clinicaltrials.gov 已完成注册，编号为 NCT06439576
4. 《法瑞西单抗注射液 (JXSS2200032) CDE申请上市技术审评报告》
5. T Charles C Wykoff et al. Lancet, Volume 399, Issue 10326, 2022, Pages 741-755
6. Kovach JL, et al. American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology. 2025 Apr;132(4):P303-P343
7. Shriji Patel et al. Annual Meeting Abstract

可替代目录内药品，并填补短板，助力提高眼底病患者公平性及眼健康水平

替代目录药品，填补短板

- 双通路**填补**单通路抗VEGF治疗**短板**
- **快速**消除积液尽快维持视力最佳状态，疗效**持久减少注射次数**

符合“保基本”，需求迫切

- RVO是**第二大严重**的视网膜血管疾病，导致视力下降/丧失仅次于糖尿病视网膜病变
- **越早**治疗视力**长期预后越好**，**治疗需求迫切**

助力全国眼健康规划目标早日达成

- 眼底病是“十四五”全国眼健康规划重点关注疾病¹
- 法瑞西单抗**助力眼底病长期规范性治疗**，提升工作年龄患者劳动力及生活质量，减轻老年患者的照护者负担

便于临床管理

- 眼底病通过影像学诊断，适应症明确，**无临床滥用风险**

1. “十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）