

2025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： 法瑞西单抗注射液

企业名称： 上海罗氏制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:00:18	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☐ 1.2025年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- ☐ 2.2025年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- ☒ 3.2020年1月1日至2025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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	法瑞西单抗注射液	药品类别	西药
① 药品注册分类	治疗用生物制品3.1		
是否为独家	是	所属类别	谈判药品
协议/支付标准到期时间	2026年12月31日		
核心专利类型1	ZL201380037393.7化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	ZL200880122244.X化合物专利	核心专利权期限届满日2	2028-12
核心专利类型3	ZL201410024638.9化合物专利	核心专利权期限届满日3	2029-12
核心专利类型1	ZL201380037393.7化合物专利	核心专利权期限届满日1	2033-07
核心专利类型2	ZL200880122244.X化合物专利	核心专利权期限届满日2	2028-12
核心专利类型3	ZL201410024638.9化合物专利	核心专利权期限届满日3	2029-12
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.05ml (6mg)/瓶		
上市许可持有人（授权企业）	Roche Pharma (Schweiz) AG		
说明书全部适应症/功能主治	本品是一种双特异性VEGF和Ang-2抑制剂，用于治疗：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 继发于视网膜静脉阻塞（RVO）（视网膜分支静脉阻塞（BRVO）、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		
现行医保目录的医保支付范围	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。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		
所治疗疾病基本情况	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）更严重，视力较差，严重影响生活质量。静脉阻塞后，视力下降可在几天内加重，导致永久性不可逆视力障碍或失明；②【人群有限】专家共识明确，CRVO/半侧RVO（HRVO）临床常归为RVO的一个分型，患病率仅0.13%		
中国大陆首次上市时间	2023-12		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	①【建议选择阿柏西普作为参照药】目录内RVO适应症仅两款抗VEGF药物，雷珠单抗注射液2011年上市，康柏西普眼用注射液2013年上市。而阿柏西普眼内注射溶液2018年上市，虽中国未获批RVO适应症，但FDA已获批，且阿柏西普是临床试验头对头对照；②【现有治疗存在局限性，亟需全新治疗方案】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；③【法瑞西单抗提供全新更优治疗方案】作为20年全球首个且目前唯一眼科双通路创新机制药物保留抗VEGF通路，新增抗Ang-2通路，实现血管内外双重稳定，快速消除积液、提升视力；相较单通路，更强消除黄斑渗漏
企业承诺书	↓ 下载文件 1-1企业承诺书-法瑞西单抗.pdf
药品适应症或功能主治修改前法定说明书	↓ 下载文件 1-2修改前药品说明书-法瑞西单抗.pdf
药品适应症或功能主治修改后法定说明书	↓ 下载文件 1-3最新版药品说明书-法瑞西单抗.pdf
提供首次上市和最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，以及证明适应症/功能主治变化前后的《药品补充申请批准通知书》	↓ 下载文件 1-4进口药品注册证最新和首次上市版-法瑞西单抗.pdf
申报药品摘要幻灯片（含经济性信息）	↓ 下载文件 法瑞西单抗注射液【PPT1】.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含经济性信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 法瑞西单抗注射液【PPT2】.pdf

序号 ①	新增适应症/功能主治或医保支付范围调整部分	获批时间
1	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	2024-10-09

新增适应症或功能主治的参照药品信息

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60公斤，体表面积1.6m²。

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
阿柏西普眼内注射溶液（艾力雅®）	是	40 mg/ml，每瓶可抽取体积为 0.1ml，相当于 4mg 阿柏西普	4100	推荐剂量为2 mg阿柏西普，相当于50 微升。对于D ME，初始5个月连续每月注射一次，然后每两个月注射一次。治疗12 个月后，可根	年度费用	32800	全年

				据视力和/或解剖学结果延长治疗间隔。对于nAMD，初始3个月连续每月注射一次，然后每两个月注射一次或根据视力和/或解剖学结果进一步延长治疗间隔，可采用“治疗和延长”（T&E）的方案		
--	--	--	--	--	--	--

参照药品选择理由：阿柏西普是①头对头临床试验对照药；②FDA获批RVO适应症

其他情况请说明：-

三、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	阿柏西普
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	全球III期临床研究结果表明，法瑞西单抗：起效快，一针后实现积液快速消退和快速有效提升视力（CST平均下降422μm，最佳矫正视力平均提升14个字母）。视力有显著改善，第24周平均提高16.9个字母，非劣于阿柏西普组；相较阿柏西普，消除黄斑渗漏的效果更强，24周时，44%的患者实现无黄斑渗漏，是阿柏西普组的1.5倍。视力和解剖获益在72周的治疗中均得到有效改善和维持
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 3-1CRVO临床试验-法瑞西单抗.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿柏西普
试验阶段	获批前
本次新增的适应症或功能主治	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
对主要临床结局指标改善情况	全球III期临床研究结果表明，法瑞西单抗：起效快，一针后实现积液快速消退和快速有效提升视力（CST平均下降422μm，最佳矫正视力平均提升14个字母）。视力有显著改善，第24周平均提高16.9个字母，非劣于阿柏西普组；相较阿柏西普，消除黄斑渗漏的效果更强，24周时，44%的患者实现无黄斑渗漏，是阿柏西普组的1.5倍。视力和解剖获益在72周的治疗中均得到有效改善和维持
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 3-1CRVO临床试验-法瑞西单抗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国眼底疾病临床诊疗手册（指南）》（2024）指出，抗VEGF药物治疗是目前公认的RVO黄斑水肿一线治疗方法，目前国内获批用于治疗RVO黄斑水肿的抗新生血管类药物包括法瑞西单抗等
本次新增的适应症或功能主治	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
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 3-2-1中国眼底疾病临床诊疗手册指南节选-法瑞西单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国眼科学会发布的《视网膜静脉阻塞指南》（2024）指出，抗VEGF已证明在CRVO 和黄斑水肿患者中有益。其中，法瑞西单抗是常规用于治疗与 RVO 相关黄斑水肿的抗 VEGF 药物之一
本次新增的适应症或功能主治	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
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 3-2-2美国AAO指南-法瑞西单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国《玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识》（2025）指出：对于依从性较差的患者，可结合患者情况，考虑选择治疗间隔时间较长的药物（如抗VEGF 药物中的法瑞西单抗）
本次新增的适应症或功能主治	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
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 3-2-3玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识-法瑞西单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国眼底疾病临床诊疗手册（指南）》（2024）指出，抗VEGF药物治疗是目前公认的RVO黄斑水肿一线治疗方法，目前国内获批用于治疗RVO黄斑水肿的抗新生血管类药物包括法瑞西单抗等
本次新增的适应症或功能主治	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
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 3-2-1中国眼底疾病临床诊疗手册指南节选-法瑞西单抗.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	美国眼科学会发布的《视网膜静脉阻塞指南》（2024）指出，抗VEGF已证明在CRVO 和黄斑水肿患者中有益。其中，法瑞西单抗是常规用于治疗与 RVO 相关黄斑水肿的抗 VEGF 药物之一
本次新增的适应症或功能主治	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
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 3-2-2美国AAO指南-法瑞西单抗.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	中国《玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识》（2025）指出：对于依从性较差的患者，可结合患者情况，考虑选择治疗间隔时间较长的药物（如抗VEGF 药物中的法瑞西单抗）
本次新增的适应症或功能主治	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
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 3-2-3玻璃体腔注射药物的药学服务专家共识-法瑞西单抗.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	截止2025年7月，暂无公开发布新适应症的技术审评报告
《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	截止2025年7月，暂无公开发布新适应症的技术审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

四、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	①法瑞西单抗说明书无黑框警告，具有良好安全性和耐受性。大多数不良反应为轻度至中度，严重眼部 AE、导致治疗停止的 AE 发生率较低；②中国人群的安全性特征与全球人群一致
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	法瑞西单抗全生命周期安全性经真实世界验证，安全性良好：①截止2025年3月在全球107个国家及地区获批，累计超过700万人次使用经验；②上市后，总体安全性良好，各国或地区药监部门5年内未发布任何黑框警告、撤市信息。澳大利亚、香港发布法瑞西单抗视网膜血管炎和/或视网膜闭塞性血管炎相关信息。该风险在中国说明书上市后经验章节已列出，目前持续监测中，风险获益平衡保持不变。在接受其他玻璃体内注射治疗的患者中也有视网膜血管炎和视网膜闭塞性血管炎报道。应FDA要求，雷珠单抗和阿柏西普2mg及8mg也做出了相应的更新，把视网膜血管炎的风险增加进了说明书中；③基于美国Vestrum大型数据库的真实世界研究显示，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；④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

相关报导文献	↓ 下载文件 4-1安全性证明文件-法瑞西单抗.pdf
--------	--

五、创新性信息

创新程度	法瑞西单抗新增抗Ang2全新机制，相较单通路抗VEGF阿柏西普，可实现：①眼科领域全球首个且目前唯一双通路药物，新增关键稳定血管的抗Ang2通路，增强周细胞实现血管内外双重稳定，达到更快积液消退，更长疗效稳定；②全球首个且目前唯一眼科领域双特异性抗体，利用罗氏专利技术首次实现双特异性抗体的眼内给药；改良性FC片段，降低安全性风险
创新性证明文件	↓ 下载文件 5-1创新性证明文件-法瑞西单抗.pdf
应用创新	①【依从性高】延长给药间隔至4个月，大幅减少给药频次，节省医疗资源；②【适用于特殊人群】老年患者、肝肾功能不全患者无需剂量调整
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

六、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	①眼底病是“十四五”全国眼健康规划重点关注疾病，法瑞西单抗带来的疗效获益将提升国民眼健康水平，助力全国眼健康规划目标早日达成；②法瑞西单抗将助力眼底病长期规范性治疗，提高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。通过帮助患者回归工作和家庭，法瑞西单抗预计可多创造社会价值
符合“保基本”原则描述	①RVO是第二大严重的视网膜血管疾病，导致的视力下降或丧失仅次于糖尿病视网膜病变，严重影响患者生活治疗，越早开始治疗视力长期预后越好，治疗需求迫切
弥补目录短板描述	①替代目录内药品，预算影响有限；②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
临床管理难度描述	①眼底病需影像学诊断，适应症明确，无临床滥用风险