

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：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	2025-07-19 19:55:24	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）	氟轻松玻璃体内植入剂		药品类别	西药
① 药品注册分类	化药5.1类			
是否为独家	是			
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）	Alimera Sciences, 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			
现行医保目录的医保支付范围	限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，46%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152/10万，其中眼后段慢性非感染性葡萄膜炎约占1.4%，被确诊且接受治疗的患者仅占约20%。			
中国大陆首次上市时间	2022-06			

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。当前目录内并无其他针对累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎的产品，临床主要采用糖皮质激素或免疫抑制剂，通过口服、球周注射或滴眼等途径进行治疗，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。这些治疗方案对葡萄膜炎的缓解效果差，常导致周期性的复发，且副作用大，往往导致股骨头坏死、骨髓抑制等严重的不良反应。
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	↓ 下载文件 药品最新版说明书.pdf
提供最新版有效的《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》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY