

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：酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂

企业名称：武汉远大制药集团销售有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 10:28:07	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025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，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020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，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，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》的药品。
- ☐ 5.2025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国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称（中文、含剂型）	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂	医保药品分类与代码	XS01XAF002L025010185371
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
① 药品注册分类	化学药品5.1类		
核心专利类型1	治疗眼部病状的方法	核心专利权期限届满日1	2035-10
核心专利类型1	治疗眼部病状的方法	核心专利权期限届满日1	2035-10
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	4.2ml:2.5mg（按C13H13N3计），60喷，每喷0.03mg（按C13H13N3计）		
上市许可持有人（授权企业）	Oyster Point Pharma, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于增加干眼患者的泪液分泌。		
说明书用法用量	给药信息 使用本品对每侧鼻孔喷药1次，每日两次（间隔约12小时）。如果错过一次给药，则在下一次计划给药时间恢复常规给药。预喷说明 预喷：初次使用前，向空中（远离面部）预喷7次，以激活本品。超过5天未使用本品时，向空中喷1次，重新激活本品。不得摇晃药瓶。		
所治疗疾病基本情况	干眼症是一类多因素导致的眼表疾病，表现为泪膜不稳定或眼表微环境失衡，可伴有泪液渗透压升高以及眼表组织炎症反应、损伤、神经异常，临床出现眼部干涩、烧灼感、畏光、异物感、疼痛及视觉功能障碍等多种症状。中国的干眼症发病率为17%，就诊率仅为5.38%，就诊的患者人群中，中重度的患者占比30%。		
中国大陆首次上市时间	2024-11	注册证号/批准文号	国药准字HJ20240138
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	2021-10
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	同疾病治疗领域医保目录内药品有：环孢素滴眼液（II）（2022年）、玻璃酸钠滴眼液（1997年）、重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液（1999年），医保目录外药品有：复方右旋糖酐70滴眼液（2020年）、地夸磷索钠滴眼液（2017年）、聚乙烯醇滴眼液（1999年）。酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂是全球唯一获批神经调节疗法，促进生理泪液生成，机制治本，唯一经鼻给药，避免眼表刺激与二次损伤，不含防腐剂；每日仅需两次用药，显著提升依从性，最快5分钟内起效，患者可感眼部湿润；36%患者泪液分泌量显著增加（≥10mm），快速缓解干眼症状，同步激动α7烟碱乙酰胆碱受体强化抗炎，快速降低炎症因子；新生泪液协同冲刷眼表，为中重度干眼症提供突破性治疗方案。		

企业承诺书	↓ 下载文件 承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂说明书.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 药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂PPT1含经济性.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂PPT2不含经济性.pptx

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） [ⓘ]	用法用量	费用类型	金额（元） [ⓘ]	疗程/周期 [ⓘ]
环孢素滴眼液（II）	是	0.4ml:0.2mg (0.05%)	5.5	一次一滴，一日两次。	日均费用	11	-

参照药品选择理由：环孢素滴眼液（II）的适应症中明确为“可促进干眼症患者的泪液分泌”，是医保目录内唯一的与酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂适应症相同的药物。

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	研究达到主要疗效终点，即酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂组研究眼第28天时泪液分泌试验（Schirmer's Test）较基线改善≥10mm的受试者百分比显著高于安慰剂组（p=0.0002）。与安慰剂组相比，酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂组对侧眼（p=0.0003）和双眼（p=0.0023）的应答者百分比也具有统计学意义的显著优效。
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	↓ 下载文件 一项评价伐尼克兰鼻喷雾剂治疗中国人群干眼体征和症状的有效性和安全性的多中心随机双盲三期临床试验.pdf

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)	
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	研究表明，伐尼克兰鼻喷雾剂在干眼体征和症状方面存在有临床意义的获益。与安慰剂（溶媒）鼻喷雾剂组相比，伐尼克兰鼻喷雾剂在预先规定终点（即麻醉Schirmer's Test较基线增加≥10mm的受试者百分比）方面存在临床获益。第28天时，2个剂量组患眼麻醉Schirmer's Test较基线增加≥10mm的受试者百分比在统计学上显著高于安慰剂组（p<0.0001）。
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 美国III期临床研究报告.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	研究达到主要疗效终点，即酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂组研究眼第28天时泪液分泌试验（Schirmer's Test）较基线改善≥10mm的受试者百分比显著高于安慰剂组（p=0.0002）。与安慰剂组相比，酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂组对侧眼（p=0.0003）和双眼（p=0.0023）的应答者百分比也具有统计学意义的显著优效。
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 一项评价伐尼克兰鼻喷雾剂治疗中国人群干眼体征和症状的有效性和安全性的多中心随机双盲三期临床试验.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	研究表明，伐尼克兰鼻喷雾剂在干眼体征和症状方面存在有临床意义的获益。与安慰剂（溶媒）鼻喷雾剂组相比，伐尼克兰鼻喷雾剂在预先规定终点（即麻醉Schirmer's Test较基线增加≥10mm的受试者百分比）方面存在临床获益。第28天时，2个剂量组患眼麻醉Schirmer's Test较基线增加≥10mm的受试者百分比在统计学上显著高于安慰剂组（p<0.0001）。
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 美国III期临床研究报告.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《美国眼科学会干眼临床实践指南2023》推荐：伐尼克兰鼻喷雾剂可作为泪膜产生的神经激活剂。烟碱乙酰胆碱受体（nAChRs）存在于鼻粘膜内的三叉神经上，可介导传入响应鼻腔刺激的信号，激活刺激泪道功能单位的nAChR。伐尼克兰鼻喷雾剂耐受性良好，并且对中重度干眼症的体征和症状有临床意义的影响。
----------------	---

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 美国眼科学会干眼临床实践指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国干眼临床诊疗专家共识(2024年)》推荐：伐尼克兰鼻喷雾剂是高选择性胆碱能激动剂，其可激活鼻内的三叉副交感神经通路，刺激泪腺、睑板腺和杯状细胞分泌，从而增加自然泪液的产生，用于中重度干眼患者的治疗。
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 中国干眼临床诊疗专家共识2024年.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《美国眼科学会干眼临床实践指南2023》推荐：伐尼克兰鼻喷雾剂可作为泪膜产生的神经激活剂。烟碱乙酰胆碱受体（nAChRs）存在于鼻粘膜内的三叉神经上，可介导传入响应鼻腔刺激的信号，激活刺激泪道功能单位的nAChR。伐尼克兰鼻喷雾剂耐受性良好，并且对中重度干眼症的体征和症状有临床意义的影响。
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 美国眼科学会干眼临床实践指南2023.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国干眼临床诊疗专家共识(2024年)》推荐：伐尼克兰鼻喷雾剂是高选择性胆碱能激动剂，其可激活鼻内的三叉副交感神经通路，刺激泪腺、睑板腺和杯状细胞分泌，从而增加自然泪液的产生，用于中重度干眼患者的治疗。
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 中国干眼临床诊疗专家共识2024年.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	无

的描述	
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】临床试验经验 由于临床试验是在不同的条件下完成，因此不能直接比较不同药物在临床试验中的不良反应发生率，且临床试验中的发生率未必能反映临床实践中的发生率。 在使用酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂进行的3项国外干眼临床研究中，349例患者接受至少1次本品给药。中位治疗暴露时间为30天，最长暴露时间为105天。接受本品治疗的患者中82%报告的最常见不良反应为喷嚏。其他常见不良反应（>5%的患者报告）包括咳嗽（16%）、咽喉刺激（13%）和滴注部位（鼻）刺激（8%）。在使用酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂进行的1项中国3期干眼临床研究中，175例患者接受至少1次本品给药。中位治疗暴露时间为28天，最长暴露时间为74天。接受本品治疗的患者中73%报告的最常见不良反应为喷嚏。未发现其他常见不良反应（>5%的患者报告）。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂上市后，各国家或地区未发布安全性警告、黑框警告及撤市消息。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂具备独特的作用机制，通过与烟碱乙酰胆碱受体结合来激活三叉神经，通过鼻-泪反射，促进天然泪液的分泌。治疗眼部疾病的方法获得中国专利。
创新性证明文件	-
应用创新	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂，经鼻定制化装置，局部给药量可控；鼻腔内定向给药，避免眼表微环境扰乱；方便老人、佩戴角膜接触镜者、眼部及皮肤敏感者以及出席社交场合难以使用局部点眼者。用量小频次少，一日两次，一次维持12小时，解决了人工泪液等滴眼液每日需使用4-6次，有耐受性和依从性的问题。
应用创新证明文件	-
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	中国干眼症的发病率约为17.0%，就诊人群中约30%为中重度患者。干眼症症状包括眼表不适和不同程度的视力模糊，视觉下降不仅造成了经济负担，对患者社会及心理方面都产生了负面影响。酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂通过鼻喷给药，起效迅速，能够促进天然泪液分泌，全面改善干眼的症状，显著提升全民健康水平。
符合“保基本”原则描述	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂促进天然泪液产生，患者病情减轻后可以减少患者的治疗费用。与环孢素滴眼液（II）形成存量替代，医保基金影响小，费用水平与基金和参保人员承受能力相适应。
弥补目录短板描述	干眼症为多因素引起的慢性眼表疾病，目录内的滴眼液均含有辅剂，部分还含有防腐剂，对角结膜有毒副作用。酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂是目前全球唯一获批治疗干眼症状的鼻喷雾剂，弥补目录短板，为中国干眼治疗带来新的选择。
临床管理难度描述	酒石酸伐尼克兰鼻喷雾剂的治疗目标明确，适用于增加干眼患者的泪液分泌，临床使用方法和确切疗效已得到众多研究和指南共识支持，因此药物经办审核简单、同时该产品为治疗型药物，滥用风险低。无超说明书用药问题。