

全氟己基辛烷滴眼液（恒沁®）

全球唯一获批**治疗**睑板腺功能障碍（MGD）相关干眼**适应症**

填补补充脂质、减轻睑缘炎药物空白

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：成都盛迪医药有限公司

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

目录

CONTENTS



01 药品基本信息

全球唯一获批治疗睑板腺功能障碍相关干眼适应症

02 创新性

双重创新机制，全球唯一无水专利递送平台

03 有效性

国内III期荣登眼科顶刊JAMA Ophthalmology，达到体征、症状双主要终点

04 安全性

舒适无刺激、0防腐剂、视物不模糊

05 公平性

填补目录内补充脂质、减轻睑缘炎药物空白，人群聚焦，基金可负担

全球唯一获批治疗MGD干眼适应症，填补补脂、减轻睑缘炎药物空白

药品名称	全氟己基辛烷滴眼液
申报目录类别	基本医保目录
注册规格	3mL
适应症	治疗睑板腺功能障碍（MGD）相关干眼（全球唯一）
成分	其唯一成分是全氟己基辛烷（F ₆ H ₈ ）
用法用量	每眼每次1滴（10.5μL），每天4次（84μL）
中国大陆首次上市时间	2025.6.30
全球首次上市国家及时间	美国，2023.5.18
注册分类	参照3类仿制药
大陆同通用名药品上市情况	独家
是否为OTC药品	否

睑板腺功能障碍（MGD）相关干眼概况

- 干眼发病率21-30%^[1]，86%伴脂质异常^[2]。
- MGD导致脂质缺乏是干眼主要病因^[3]：睑酯分泌不足，泪膜脂质缺乏导致水液蒸发过强、泪膜稳定性下降。
- 症状^[3]：干燥、疼痛、视觉功能障碍、甚至永久性视力丧失。
- 疾病影响：干眼患者42%睡眠障碍，29%患抑郁^[3]，中重度干眼对生命质量影响接近于II-IV级心绞痛^[3]。

文献来源： [1]. 中华医学会眼科学分会角膜病学组. 中华眼科杂志, 2013, 49(1): 73-75. [2]. Naeimeh et al. Contact Lens and Anterior Eye, 2023, 46(2), 101809 [3]. 中国医师协会眼科医师分会. 中国干眼临床诊疗指南[M]. 北京: 科学技术文献出版社. 2023: 7, 12, 13.

本品**全新作用机制**，目录内**无同类药**，与环孢素滴眼液(Ⅱ) 最具可比性

药品名称	全氟己基辛烷滴眼液	环孢素滴眼液（Ⅱ）	玻璃酸钠滴眼液
适应症	治疗MGD相关干眼	医保支付限定：干眼症	0.1%浓度：干眼症，缓解干眼症状 0.3%浓度：干眼伴角结膜上皮损伤
作用机制	补脂 疏通睑板腺， 减轻睑缘炎	抗炎 间接改善泪液分泌	补水，润滑眼表
人群	MGD相关 (约占干眼86%)	伴有炎症 (约占干眼90%)	0.1%用于轻度、0.3%用于中重度
有效性	达到症状、体征双终点	达到症状、体征双终点	缓解症状
防腐剂	无	无	部分含防腐剂，损伤角膜、加重干眼
是否OTC	否	否	0.1%为OTC、0.3%为处方药

本品与环孢素滴眼液（II）同为治疗性药物，均达到症状、体征双终点，人群高度重合，机制接近

参照药建议：环孢素滴眼液（II）

1. 同为治疗性药物，国内III期均达到**体征、症状双主要终点**。
2. **人群高度重合**：二者国内III期人群均为中重度，且MGD相关干眼占比86%，与伴有炎症的干眼（占比90%）高度重合；
3. **机制接近，均补充泪液成分、减轻炎症**：本品补充脂质抑制蒸发、减轻睑缘炎；环孢素II抗炎，改善泪液分泌。
4. **药品生命周期相近，均不含防腐剂，均为处方药**。

与参照药/同类竞品相比的优势总结：

- 相较于**环孢素滴眼液（II）**：本品15天**快速**改善症状，29天显著减轻体征，舒适无刺激，**无灼烧感**；
- 相较于**水样人工泪液**：本品双重作用机制，补脂抑制蒸发，**减轻睑缘炎**，达到症状、体征**双终点**；
- 相较于**含脂凝胶剂、眼膏剂**：本品**视物不模糊**，0防腐剂。

新型脂质成分，理化及生物学惰性，双重创新机制，中国11项专利授权

全新脂质成分，双重机制创新

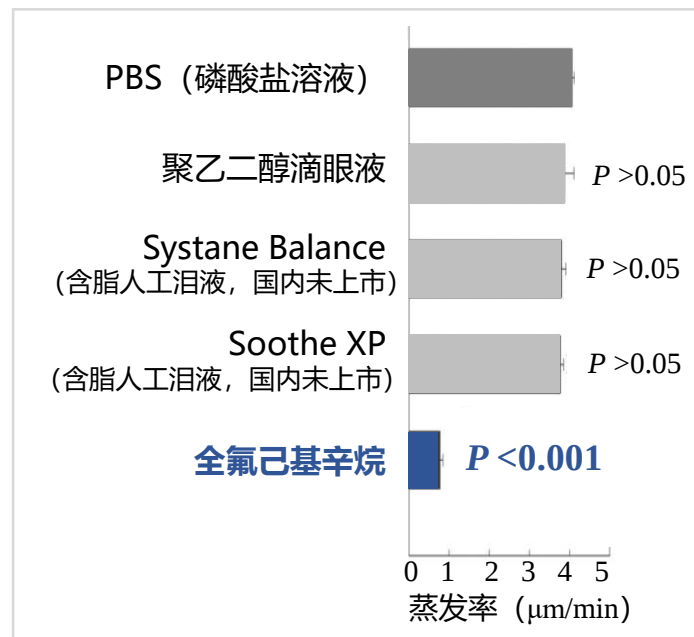
- **补充脂质、稳定泪膜、眼部存留4h以上**
补充非极性油脂，增加泪膜脂质层厚度
持久抑制蒸发
显著改善干眼症状、体征
- **疏通睑板腺，减轻睑缘炎**
溶解腺体中的粘性、堵塞的分泌物
减轻睑缘炎，增加睑板腺开口数量
改善睑酯性状与分泌量

全球唯一无水专利递送平台

- **理化及生物学惰性：0防腐剂**，无角膜损伤；人体口服\局部应用**不参与代谢**。
- **极低表面张力**：快速形成单层超分子膜；每滴**10.5 μ L**，避免溢出结膜囊（容积20 μ L），不干扰泪膜稳态。
- **亲气亲脂双相性**：在泪膜气液界面成膜，稳定泪膜，抑制蒸发。
- **与水相同的屈光指数** (1.333 vs. 1.334)：**视物不模糊**。

补脂抑制蒸发：脂质层厚度+13.36%^[1]，抑制蒸发88%^[2]，留存4h以上^[3] 减轻睑缘炎，降低炎症因子水平，改善睑脂性状与量，增加睑板腺开口

显著抑制蒸发^[2]



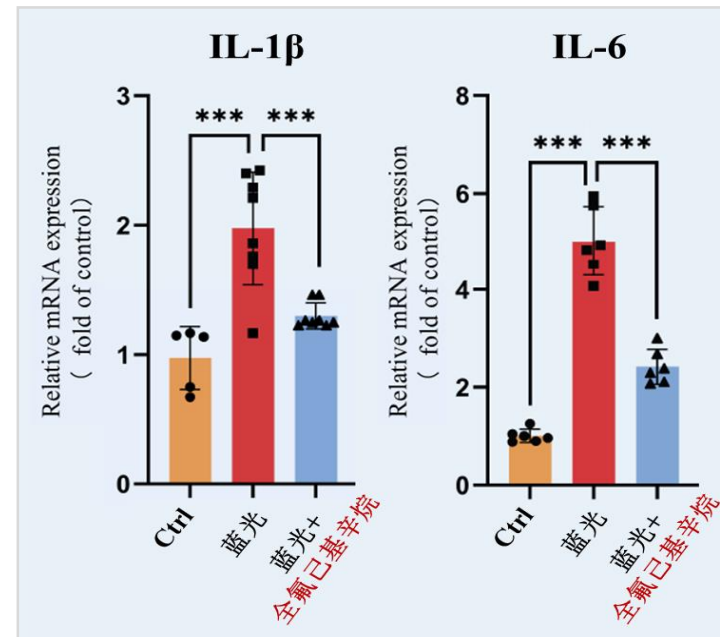
35°C下，在磷酸缓冲溶液(PBS)表面覆盖本品时，PBS蒸发率显著降低88% ($P < 0.001$)

疏通睑板腺，减轻睑缘炎^[4]

	入组时	全氟己基辛烷 用药6-8周后
前睑缘炎，无症状 (%)	39%	60%
后睑缘炎，无症状 (%)	25%	49%
睑脂性状，清澈 (%)	24%	54%
睑脂分泌量，正常或很多 (%)	19%	28%
睑板腺开口数量 (个)	8	9

上市后多中心、前瞻性、随访6-8周RCT研究；显著增加睑板腺开口数量 ($P < 0.05$)

降低眼表IL-1 β ，IL-6水平^[5]



蓝光诱导的小鼠MGD模型研究显示，全氟己基辛烷治疗可改善体征和眼表损伤，并降低眼部组织炎症因子水平，减轻炎症。

文献来源：[1]. Schmidl D, Bata A M, Szegedi S, et al. J Ocul Pharmacol Ther, 2020,36(3):154-161.

[3]. Sonja Kroesser; Elizabeth Spencer et al. Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. 2018;59(9):2656.

[5] Yang Z, et al. ARVO 2025 poster. The effect of Perfluorohexyloctane on a mouse model of blue light-induced meibomian gland dysfunction.

[2]. Vittitow J, Kissling R, DeCory H, et al. Curr Ther Res Clin Exp, 2023,98:100704.

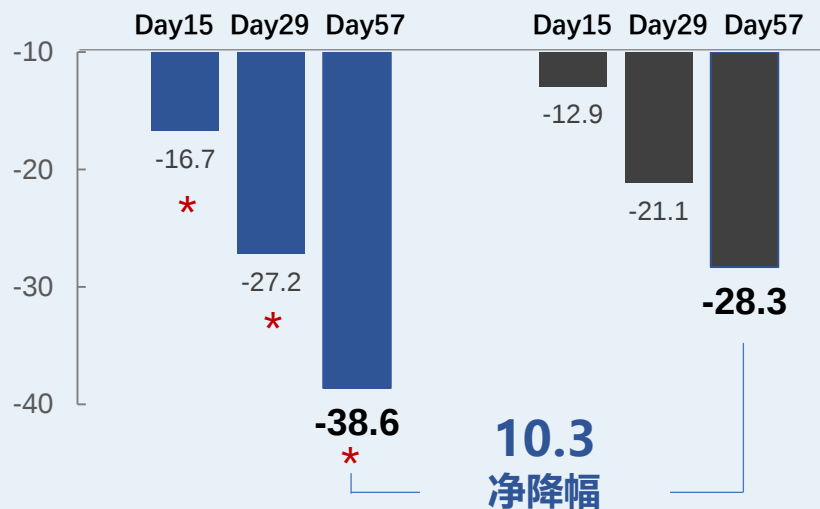
[4] Steven P, et al. J Ocul Pharmacol Ther, 2017,33(9):678-685.

中国Ⅱ期^[1] 荣登眼科顶刊JAMA Ophthalmology, 达到双主要终点: 15天快速减轻症状, 29天显著改善体征

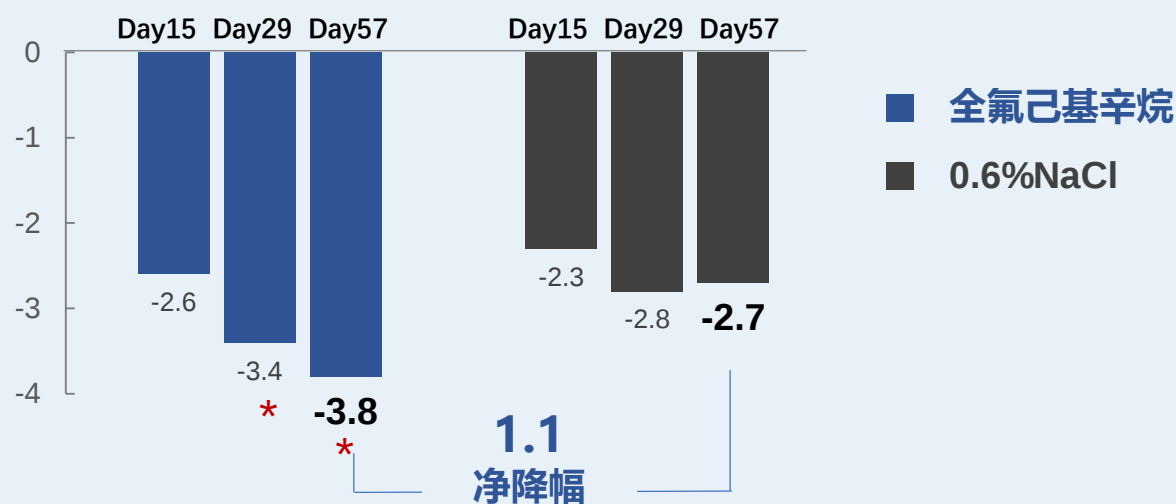
本品57天双终点应答率^[1,2] **62.8%** vs. **44.5%** 环孢素滴眼液(Ⅱ)57天总体有效率^[3]
(非头对头研究)

中国Ⅱ期临床研究

➤ 症状：眼干严重程度VAS评分



➤ 体征：总角膜荧光素染色评分 (tCFS)



*与0.6%NaCl组（低渗、具有治疗作用）相比，本品治疗后评分显著改善（ $P < 0.05$ ）

中国中重度MGD相关干眼Ⅱ期临床研究（N=312，治疗8周）；总角膜荧光素染色评分（Total corneal fluorescein staining, tCFS），最高15分，分数越高越严重。视觉模拟量表（VAS）对眼干的严重程度进行评分，0表示“无干燥”，100表示“最严重的干燥”。

双重作用机制的治疗性药物，与人工泪液不同，国内外权威指南**单列**推荐

指南名称	推荐内容
中国 干眼临床诊疗专家共识 (2024年) [1]	单列 推荐; 1. 人工泪液 7. 眼部其他药物: 全氟己基辛烷 补充油脂, 增加泪膜脂质层厚度, 稳定泪膜; 融解睑板腺开口阻塞物, 改善睑酯分泌。
美国 眼科学协会(AAO). 干眼指南(PPP). 2023[2]	单列 推荐; 全氟己基辛烷 滴眼液由FDA批准上市, 用于治疗中度及以上干眼相关体征和症状。
中国 睑板腺功能障碍专家共识: 诊断和治疗 (2023年) [3]	全氟己基辛烷 与泪膜脂质疏水层结合, 可稳定泪膜-空气界面, 延缓泪液蒸发, MGD相关干眼的 治疗用药 。

本品舒适无刺激、无灼烧感，0防腐剂，经多重理化性质筛选，视物不模糊，实现补脂滴眼液0到1突破

与参照药/同类竞品相比的安全性优势

➤ 参照药环孢素滴眼液（II）

最常见的不良反应是眼部灼烧感，发生率17%^[1,2]

➤ 全氟己基辛烷滴眼液^[3]

舒适无刺激；

中美3项III期^[4-6]**非眼部不良事件为0；**

0防腐剂，避免角膜损伤及干眼加重；

无严重不良反应与十分常见不良反应。

本品说明书收载的安全性信息

➤ 本品最常见的不良反应为视物模糊（2.0%）为一过性反应，瞬目即缓解，无需特殊处理^[3]

含有脂质成分的**凝胶剂、乳膏剂**常因视物模糊影响使用：

如卡波姆眼用凝胶说明书显示：凝胶形成斑点状物可能影响视力约5min，在驾驶或使用仪器时应加以小心

➤ 经**多重理化性质筛选**，本品**实现补脂滴眼液0到1突破**：
表面张力低于水(19.65 vs. 72mN/m)，快速成膜；
屈光度与水接近(1.333 vs. 1.334)，视物不模糊。

本品填补目录内**长期缺乏补充脂质药物空白**，适应症诊断标准与用法用量明确，便于临床与医保管理

促进公共健康

- 干眼影响生活和心理健康，甚至致盲，影响工作效率，造成误工损失^[1]。
- 本品**解决患者缺乏针对病因的治疗性药物困境**。

符合“保基本”原则

- 本品单药达到体征、症状双终点，进入目录将**替代现有机制单一、仅缓解症状的药品，节约基金支出**，并减少患者反复就诊造成的经济负担和误工损失。
- **聚焦MGD相关干眼**，门诊报销，基金可负担。

弥补目录短板

- **填补**目录内长期缺乏补充脂质、抑制蒸发，减轻睑缘炎的治疗性药物**空白**。
- 0防腐剂、舒适无刺激，**患者满意度高**^[2]。

临床管理难度

- 本品为**处方药**，**适应症描述清晰明确**，易于诊断，用法用量明确，**医保管理无难度**。
- 便于保存运输，常温，开封后可使用至效期(24月)末，避免浪费。

全球唯一获批治疗MGD相关干眼适应症
中美III期均达症状、体征双终点；0防腐剂，舒适无刺激
填补目录补充脂质、减轻睑缘炎的治疗性药物空白

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司

MAH：成都盛迪医药有限公司

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作