



# 环孢素滴眼液 (III) (洁眸仕®)

广东众生药业股份有限公司

# 目录

01

药品基本信息

02

有效性

03

安全性

04

创新性

05

公平性

# 01.药品基本信息 (一)

- **通用名:** 环孢素滴眼液 (III)
- **商品名:** 洁眸仕®
- **注册规格:** 0.1% (0.3ml : 0.3mg)
- **注册分类:** 化药药品4类
- **适应症:** 用于治疗4岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎。
- **用法用量:** 发病季节及之后的维持治疗推荐剂量为每次1滴, 每日4次 (早晨、中午、下午和晚上), 在症状和体征得到充分控制后可减至每次1滴, 每日2次, 症状和体征消失后停用本品, 复发时再开始用药。

- **中国大陆首次上市时间:** 2022年4月
- **是否OTC药品:** 否
- **目前中国大陆地区同通用名上市情况:** 2家  
广东众生药业股份有限公司 (洁眸仕® )  
Santen Oy (维卡思® )
- **全球首个上市国家及时间:** 欧盟 (2018年7月)



**儿童青少年专用药**



**唯一**获批**儿童**适应  
症眼科免疫抑制剂



**首家**获批上市仿制药

# 01.药品基本信息 (二)

疾病基本情况

- ✓ 春季角结膜炎 (VKC) 是一种慢性双眼反复发作的过敏性疾病，可表现为上睑结膜乳头增生和/或角膜巩膜缘典型乳头样上皮病变，严重时引起角膜并发症，如溃疡、瘢痕、角膜混浊等，还可能导致视力丧失。
- ✓ VKC的发病机制尚不清楚，病因可能涉及多种因素如遗传倾向、环境过敏原和气候变化。
- ✓ 我国尚缺乏全国范围内的VKC流行病学研究，一项针对我国西北地区的调查数据显示VKC的患病率为0.01%~1.42%，多发于5-7岁儿童，持续时间4~8年。

## 未满足的临床需求：

- ✓ 目录内没有满足儿童用严重春季角结膜炎 (VKC) 药品
- ✓ 国内VKC上市免疫抑制剂类滴眼液仅他克莫司滴眼液及环孢素滴眼液(III)，他克莫司滴眼液无儿童适应症
- ✓ 原研制剂上市后2年内未满足医疗机构的用药需求

## 本品满足的临床需求：

- ✓ 本品于2025年6月获得国家药品监督管理局按豁免临床批准上市，**与原研制剂的质量和疗效一致**  
适应症：用于治疗**4岁及以上儿童和青少年**的严重性春季角结膜炎
- ✓ 本品为国产供应链，能**确保产品供应**，满足医疗机构用药需求，**提升患儿用药可及性**

## 01.药品基本信息（三）

### 参照药品建议：无

- ✓ 现有国内上市的环孢素滴眼液及环孢素滴眼液（II）与本品环孢素滴眼液（III）通用名不同、适应症不同、浓度不同。
- ✓ 原研环孢素滴眼液（III）未纳入2024年医保目录内。
- ✓ 现有医保目录内相同药理作用机制的他克莫司滴眼液未获批用于儿童，未明确治疗严重性春季角结膜炎。

## 02.有效性(一)

本品通过国家药品监督管理局豁免临床批准上市

□ 本品于2025年6月获得国家药品监督管理局按豁免临床批准上市，与原研制剂的质量和疗效一致



- 药学：仿制制剂与参比制剂Q1、Q2、Q3一致，①辅料种类（Q1）及辅料用量（Q2）一致；②物理化学特性（Q3）无明显差异；多批仿制药制剂与参比制剂的Zeta电位、黏度、pH值、渗透压摩尔浓度、表面张力、相分布等理化性质一致。
- 仿制制剂与参比制剂体外生物等效性：①多批仿制药制剂和参比制剂平均粒度（nm）、多分散指数（PDI）的线性化准则的95%置信区间上限均 $H\eta \leq 0$ ，满足群体生物等效，仿制药制剂与参比制剂的粒度及其分布一致；②多批仿制药制剂和参比制剂释放曲线均相似，即体外释放行为相似。③本品开展的局部耐受性研究结果表明仿制药制剂无眼部局部刺激性，结果与参比制剂一致。

## 02.有效性 (二)

### 原研临床III期试验证明 疗效确切

- 对4个月的综合疗效评分，高剂量组和低剂量组均达到了主要终点。
- 在VKC症状、CFS应答者比例、补救药物的使用率上，高剂量组和低剂量组相对安慰剂均表现出显著地效果。

### 原研已在欧洲、美国上市多年

- 欧洲于2018年7月获批（罕见病用药），至今已经上市7年。
- 美国于2021年6月获批（罕见病用药），至今已经上市4年。

### 诊疗指南和专家共识推荐用药

- 《2022年亚洲专家组建议》：春季角结膜炎推荐用药，环孢素滴眼液(III)推荐等级为+++（最高推荐等级）。
- 《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018年）》：环孢素滴眼液(III)可以取代共识推荐的环孢素滴眼液，用于春季角结膜炎的治疗。

### 较目录内同治疗领域药品优势显著

- 中国唯一获批儿童适应症的眼科免疫抑制剂。
- 儿童青少年专用药。

## 03.安全性

### 药品说明书 安全性信息

- ❑ 临床试验中最常见的不良反应是眼痛（11%）和眼部瘙痒（9%），通常是一过性的，并在滴药期间发生。
- ❑ 对本品中任何成份过敏者禁用。患有眼或眼周恶性肿瘤或癌前病变者禁用。患有活动性或疑似眼部或眼周感染者禁用。
- ❑ 本品与糖皮质激素合用时仍需谨慎。

### 药品不良反应监测情 况

- ❑ 欧美主要上市国家未报道重大不良反应事件，无任何安全警告和/或黑框警告信息。
- ❑ 无任何因药品安全问题而导致产品撤市的信息。

## 04.创新性

### 制剂工艺创新

- 是国内首仿获批上市的阳离子型水包油纳米乳制剂 [1]-[2]。
- 采用了新型水包油型纳米乳递送系统，解决了环孢素难溶问题 [1]-[2]。
- 通过将含药油相以纳米油滴的形态高度分散在水相中，显著提高药物透过性，使药物在角膜中具有更高浓度，显著提升治疗效果<sup>[2]</sup>。

### 应用创新

- 本品是国内唯一用于儿童治疗VKC的免疫抑制剂。
- 带有正电荷，较传统溶液型眼用制剂或非正电荷眼用乳剂环孢素滴眼液（II）更长时间吸附在眼表面，显著提升治疗效果。
- 不含防腐剂，眼刺激性小，在施用油相可稳定泪膜，水相可滋润角膜，增强患者用药依从性。
- 同时含有油相和水相的复杂制剂，具有较高的相稳定性，可长期保存，较同类环孢素水包油眼用乳剂（环孢素滴眼液（II））延长有效期6个月。

[1] FDA、EMA官方网站公开的产品申报/审评文件及产品说明书；CDE官方网站公开的产品技术审评报告及产品说明书

[2] 中国专利ZL200580038329.6、中国专利ZL200780033784.6

## 05.公平性（一）

### 提升公共健康水平

- 春季角结膜炎（VKC）是一种多发于儿童的严重过敏性眼部疾病，其可能危及视力的疾病，并伴有较高的视觉损害风险，目前国内并无针对4岁以上儿童及青少年严重VKC的临床治疗用药。环孢素滴眼液（III）是**国内免疫抑制剂中唯一获批具有儿童适应症的眼用制剂**，因其良好的临床有效性和安全性，**可解决临床儿童用药对安全、有效、适宜的迫切需求**，有助于提升儿童、青少年公共健康水平。

### 符合“保基本”原则

- **适用人群精准**，城乡居民医保门诊报销，实际医保基金支出非常有限，此外，因为严重的春季角膜炎可能导致儿童、青少年弱视甚至视力丧失，因此环孢素滴眼液（III）的纳入，可以**节约**疾病进展及激素使用带来的其他**医疗支出**，避免因患儿视力下降或角膜盲造成的社会间接负担。
- 进口产品自2022年获批以来，存在供应不足的情况，本品为国产供应链，能**确保产品供应**，可极大**提升患儿用药可及性**，社会意义重大。

### 弥补目录短板

- 医保目录中尚无法定儿童适应症的免疫抑制剂类严重性春季角结膜炎治疗药品，环孢素滴眼液（III）为国内唯一获批法定儿童适应症的眼科免疫抑制剂，**弥补儿童用药人群空白**，**满足儿童严重性春季角结膜炎用药安全、有效、不耐受糖皮质激素的治疗需求**，可减少儿童糖皮质激素药品使用。

### 易于临床管理

- 环孢素滴眼液（III）**适应症、用法用量、临床路径明确**：1.春季角结膜炎的患病人群、体征及症状典型，**临床易于鉴别诊断**；2.“严重性”定义清晰，指征明确，适应症人群年龄范围明确，**临床管理难度小**。