

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： 环孢素滴眼液（III）

企业名称： 广东众生药业股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 18:56:50	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）	环孢素滴眼液（III）	医保药品分类与代码	XS01XAH121G010010200371
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化学药品4类		
核心专利类型1	否	核心专利权期限届满日1	-
核心专利类型1	否	核心专利权期限届满日1	-
当前是否存在专利纠纷	1：专利号为ZL200580038329.6的药物组合物专利，将于2025年10月10日专利保护期届满 2：专利号为ZL200780033784.6的药物组合物专利，国家知识产权局已宣告专利权全部无效		
说明书全部注册规格	0.1%（0.3ml：0.3mg）		
上市许可持有人（授权企业）	广东众生药业股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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。		
说明书用法用量	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。		
所治疗疾病基本情况	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。目前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。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	国药准字H20254590
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2018-07
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	目录内没有满足儿童用严重春季角结膜炎（VKC）药品。目前国内该疾病治疗领域获批上市的免疫抑制剂类滴眼液仅有他克莫司滴眼液和环孢素滴眼液(III)。他克莫司滴眼液，2013年上市，医保乙类，适应症为抗过敏治疗效果不明显的春季角结膜炎患者。应在观察到眼睑结膜巨大乳头增殖时使用。无儿童适应症。环孢素滴眼液(III)2022年4月上市，未纳入医保。适应症为用于治疗4岁及以上儿童和青少年的严重性春季角结膜炎。环孢素滴眼液III属于免疫抑制剂，具有抑制多种炎性反应介质的作用，并可抑制由肥大细胞和T淋巴细胞介导的结膜过敏性炎症反应。对于重度过敏性结膜炎，尤其不耐受糖皮质激素药物的患者，可考虑使用该类药物的眼用制剂。临床研究显示在VKC症状、CFS应答者比例、补救药物		

	的使用率上，高低剂量两个试验药物组相对安慰剂均表现出显著地效果，环孢素滴眼液(III)属于《临床急需境外新药名单》品种，儿童青少年专用，弥补儿童眼用药短板，促进儿童眼健康高质量发展。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书-盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 环孢素滴眼液III药监局说明书盖章.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 环孢素滴眼液III批件盖章.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 环孢素滴眼液IIIPPT1.pdf
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 环孢素滴眼液IIIPPT2.pdf

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 [❗]
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：

我认为目录内没有适合作为本品参照药品，理由为： 1.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。 2.原研环孢素滴眼液（III）未在2024年医保目录内； 3.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。

其他情况请说明： -

二、有效性信息

试验类型1	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环孢素滴眼液（III）于2018年7月在欧盟获批上市（Verkazia），已纳入我国公布的第三十二批仿制药参比制剂目录，根据《眼科仿制药质量和疗效一致性评价的基本思路》及FDA发布的环孢素BE指南（草案）： 如果仿制制剂与参比制剂处

	方的辅料种类（Q1）和辅料用量（Q2）相同；至少3批仿制制剂和参比制剂可接受的理化特性对比结果；乳滴粒径分布比较研究；可接受的体外药物释放比较研究，则可豁免体内生物等效性试验
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 关于广东众生药业股份有限公司环孢素滴眼液III豁免临床批准上市的情况说明.pdf
试验类型2	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药学研究证明：①仿制药制剂和参比制剂处方中的辅料种类（Q1）及辅料用量（Q2）一致；②多批仿制药制剂和参比制剂的物理化学特性（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。综合可知，我公司的环孢素滴眼液（III）与参比制剂Q1、Q2、Q3一致。
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）	-
试验类型3	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	体外生物等效性证明：考察多批仿制药制剂和参比制剂的平均粒度、多分散指数的群体生物等效性，结果显示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 _η ≤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；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。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。
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）	-
试验类型1	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	环孢素滴眼液（III）于2018年7月在欧盟获批上市（Verkazia），已纳入我国公布的第三十二批仿制药参比制剂目录，根据《眼科仿制药质量和疗效一致性评价的基本思路》及FDA发布的环孢素BE指南（草案）：如果仿制制剂与参比制剂处方的辅料种类（Q1）和辅料用量（Q2）相同；至少3批仿制制剂和参比制剂可接受的理化特性对比结果；乳滴粒径分布比较研究；可接受的体外药物释放比较研究，则可豁免体内生物等效性试验
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 关于广东众生药业股份有限公司环孢素滴眼液III豁免临床批准上市的情况说明.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	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	药学研究证明：①仿制药制剂和参比制剂处方中的辅料种类（Q1）及辅料用量（Q2）一致；②多批仿制药制剂和参比制剂的物理化学特性（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。综合可知，我公司的环孢素滴眼液（III）与参比制剂Q1、Q2、Q3一致。
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）	-
试验类型3	其他
试验对照药品	环孢素滴眼液（III）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	体外生物等效性证明：考察多批仿制药制剂和参比制剂的平均粒度、多分散指数的群体生物等效性，结果显示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 _η ≤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；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。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。
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）	-

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2022 亚洲专家组建议：亚洲春季角结膜炎的诊断、管理和治疗》，环孢素滴眼液（III）适用于中度、重度或持续发作的VKC患者,可显著改善严重性VKC患者的症状、体征和生活质量，其安全性和有效性在近7年的多项临床研究中已得到证实，推荐等级为最高推荐等级。
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 《2022亚洲专家组建议亚洲春季角结膜炎的诊断管理和治疗》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》（2018年），环孢素A等对于重度过敏性结膜炎，尤其不耐受糖皮质激素药物的患者，可使用该类药物的眼用制剂。
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 《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识2018年》.pdf

（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 《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识2018年》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《2022 亚洲专家组建议：亚洲春季角结膜炎的诊断、管理和治疗》，环孢素滴眼液（III）适用于中度、重度或持续发作的VKC患者,可显著改善严重性VKC患者的症状、体征和生活质量，其安全性和有效性在近7年的多项临床研究中已得到证实，推荐等级为最高推荐等级。
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 《2022亚洲专家组建议亚洲春季角结膜炎的诊断管理和治疗》.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》（2018年），环孢素A等对于重度过敏性结膜炎，尤其不耐受糖皮质激素药物的患者，可使用该类药物的眼用制剂。
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 《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识2018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的描述	无
《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：环孢素滴眼液（III）在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。 用药禁忌：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。 注意事项：1.不推荐本品与隐形眼镜同时使用。2.本品与糖皮质激素滴眼液联合使用时需谨慎。3.环孢素可能会影响患者抵抗局部感染和恶性肿瘤的能力，当本品使用超过12个月时，建议定期检查眼睛。4.患有活动性口面部单纯疱疹病毒感染及有眼部疱疹、水痘-带状疱疹病毒或痘苗病毒感染史的患者应谨慎使用。5.本品含有西他氯铵，可能会刺激眼睛。6.如果漏点药物，应在下一次点药时按正常情况继续治疗。7.用前应摇匀，开封后仅使用1次。8.滴眼后应压迫泪囊并闭眼2分钟。9.如果使用一种以上的局部眼用制剂，给药间隔应至少15分钟，且本品应在最后
---------------	---

	给药。10.本品可能引起一过性视物模糊，可能对驾驶和操作机器能力有影响。11.建议患者不要将小瓶尖端接触眼睛或其他表面。 药物相互作用：没有对本品进行药物相互作用研究。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和药品安全性研究结果	环孢素滴眼液（III）自上市以来，在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。
相关报导文献	↓ 下载文件 环孢素滴眼液III药监局说明书盖章.pdf

四、创新性信息

创新程度	环孢素滴眼液（III）是国内唯一用于儿童治疗VKC的免疫抑制剂。具有抑制多种炎性反应介质的作用，降低由肥大细胞和T淋巴细胞介导的结膜过敏性炎症反应，具有以下创新性：1、是国内首仿获批上市的阳离子型水包油纳米乳制剂 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； 3、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。
创新性证明文件	-
应用创新	1、本品是国内唯一用于儿童治疗VKC的免疫抑制剂； 2、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； 3、不含防腐剂，眼刺激性小，在施用时油相可稳定泪膜，水相可滋润角膜，增强患者用药依从性。 4、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；
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	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”原则描述	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。 进口制剂自2022年获批上市以来，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。
弥补目录短板描述	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。
临床管理难度描述	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。