

国家《**第三批鼓励仿制药品目录**》药品
国内**首个**干眼新型小分子整合素抑制剂，填补机制空白
原研获FDA**优先审评**并已上市

利非司特滴眼液（朗悦明®）

成都康弘药业集团股份有限公司

1

基本信息

2

有 效 性

3

安 全 性

4

创 新 性

5

公平性（一）

6

公平性（二）



申请纳入基本目录

全链条抗炎，快速强效改善干眼体征和症状

通用名	利非司特滴眼液		
适应症	适用于 治疗干眼（DED） 的体征和症状		
用法用量	滴眼，1次1滴，一日2次，需间隔12小时。本品为单剂量包装滴眼液，不含防腐剂，使用后应立即丢弃。		
中国大陆 获批时间	2025年6月24日	全球首个上市 国家及时间	美国，2016年7月
注册规格	5%（0.2ml:10mg）	是否为OTC药品	否
目前大陆地区同通用名药品的上市情况	独家药品		

建议参照环孢素滴眼液(II)

- 适应症类似
- 同为抗炎类免疫抑制剂
- 同治疗领域临床应用广泛

理由：目录内仅环孢素滴眼液（II）同时满足以上条件

利非司特滴眼液：
唯一纳入《国家鼓励仿制药品目录》
的干眼药物

1. 注册类型：化药3类
2. 利非司特滴眼液说明书
3. 环孢素滴眼液（II）说明书

当前干眼治疗亟需快速起效、全链条阻断炎症恶性循环的药物

干眼疾病概况

- 眼部干涩、烧灼感、疼痛及视觉功能障碍等症状，严重影响生活质量，与血液透析、严重心绞痛等对患者生活质量影响程度相当¹，眼表炎症是致病关键²；
- 慢性进展性疾病，中国患病率6.1%-52.4%^{2,3}，但整体就诊率约10%⁴；
- “十四五”全国眼健康规划要求进一步提升眼表疾病（含干眼）治疗水平⁵。

现有药物治疗局限性

人工泪液短期缓解，无法控制炎症

同类抗炎药物起效慢，患者依从性差

局部经鼻给药，引发鼻咽不适

药物联合应用起效，增加临床管理难度

全链条抗炎

快速起效

安全耐受

治疗规范

利非司特滴眼液优势

全新机制，全链条抑制T细胞介导的炎症恶性循环

快速穿透眼组织，2周起效，提升患者依从性

全身无药物蓄积，眼部刺激轻微，耐受性好

单药起效，提升治疗规范，依从性更高

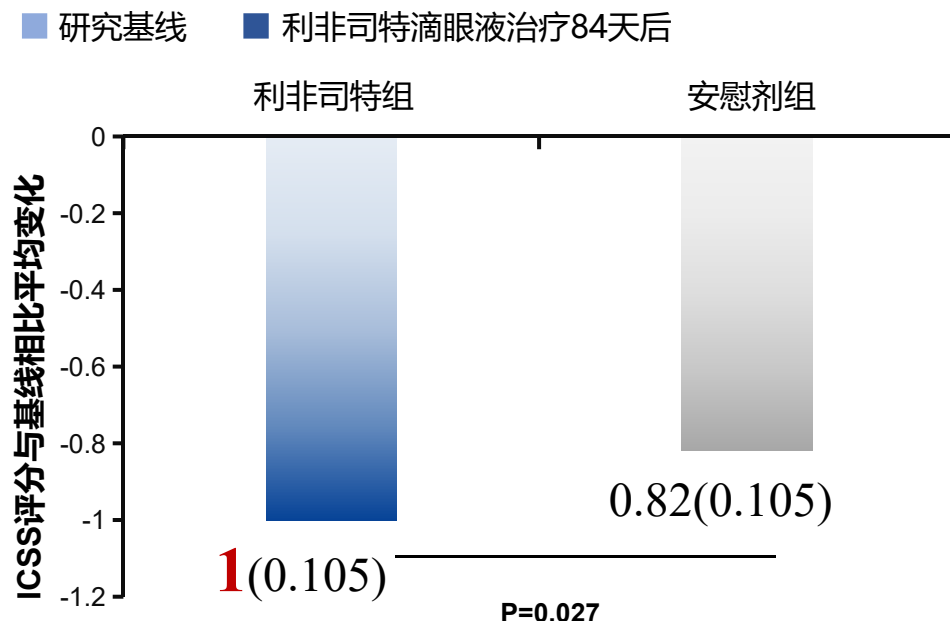
1.杨梦舒,傅琦,王飞鹏等.干眼患者自我护理能力水平现状及其影响因素研究[J].眼科学报,2024,39(01):11-18.
2.中华医学会眼科学分会角膜病学组, & 中国医师协会眼科医师分会角膜病学组. (2024). 中国干眼临床诊疗专家共识(2024年). 中华眼科杂志, 60(12), 968-976.
3.韦振宇, 刘含若, 梁庆丰. 我国干眼流行病学研究进展[J]. 中华眼科医学杂志, 2020, 10(1): 46-50.
4. 根据《我国干眼流行病学研究进展》中干眼患者30%（即患者人数约4亿），我国眼科门诊约1.2亿人次，其中30%为就诊干眼患者（即4000万人次），估算干眼就诊率约为4000万/4亿=10%
5.“十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）

利非司特滴眼液 快速 强效 全链条 改善干眼体征和症状

中国23省40个中心开展的624例、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验，结果显示^{1,2}：

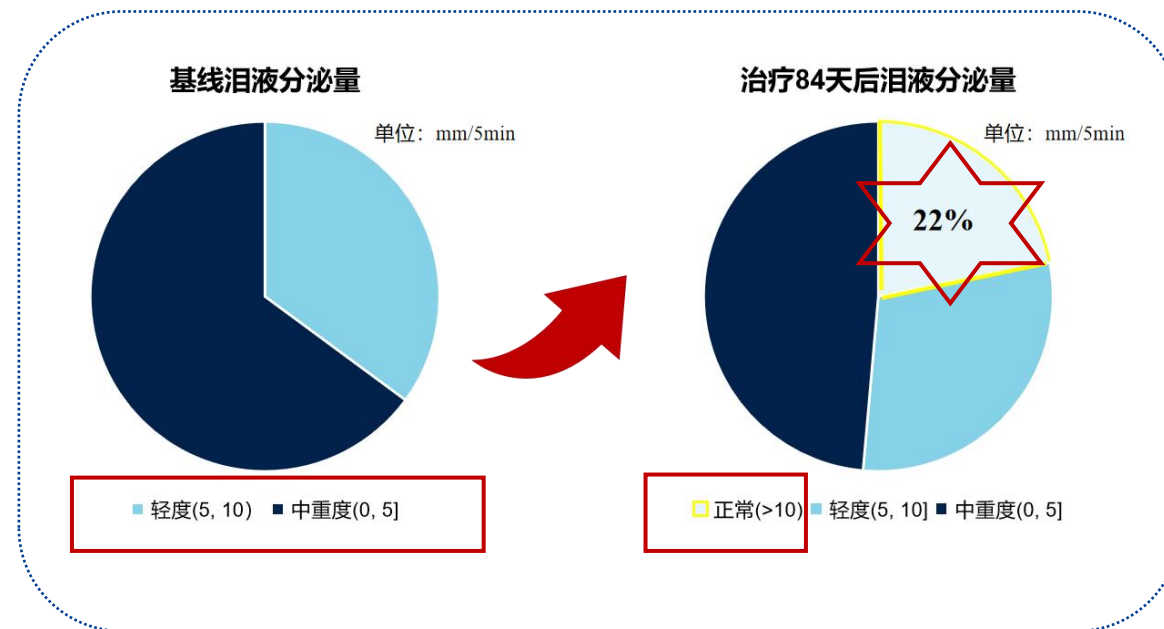
- 与安慰剂相比，利非司特滴眼液强效改善干眼程度，**41.6%中重度患者得到逆转**；
- 治疗后，22%的患者5分钟泪液分泌量超10mm（达到正常）。

有效改善干眼核心指标：ICSS 1分



*ICSS：下角膜荧光染色，取值范围：0-4分，轻度0.5-2分，中度3分，重度4分

强效促进泪液分泌：22%的患者达到正常



*Schirmer试验：泪液分泌试验

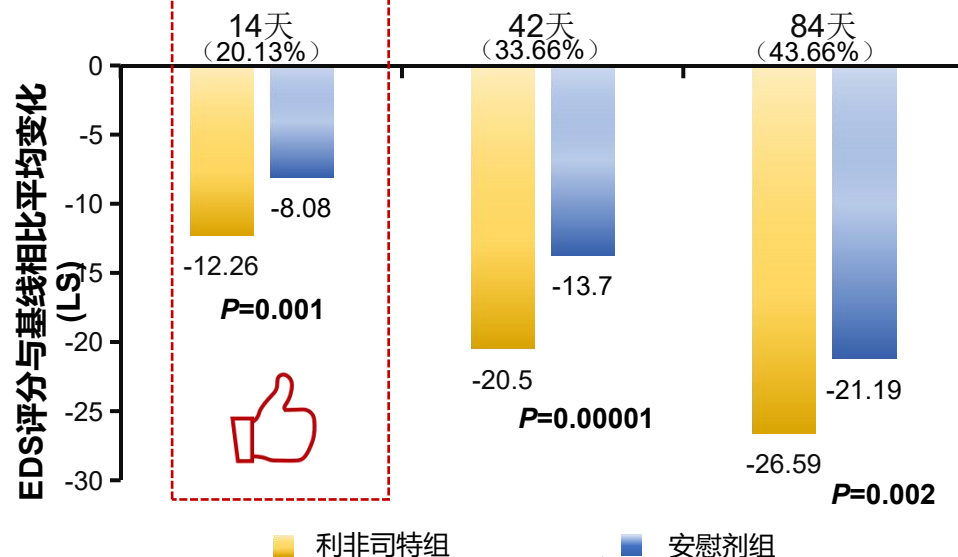
1.利非司特III期临床研究总结报告

2.利非司特滴眼液用于治疗干眼症的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床试验方案

利非司特滴眼液 快速 强效 全链条 改善干眼体征和症状

快速缓解干眼症状^{1,2}

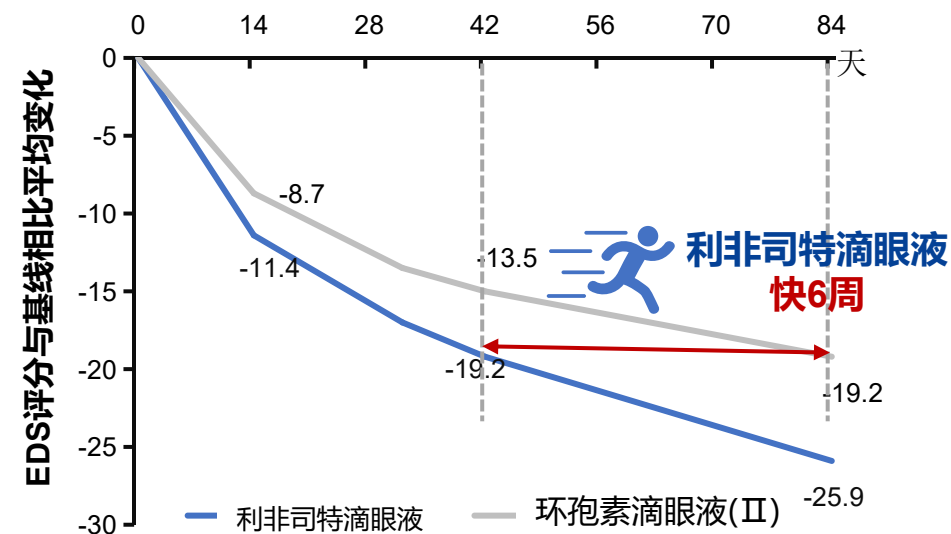
利非司特组干涩度评分EDS有效降低
14天起效，疗效显著



*EDS: 干涩度评分

强效改善干眼症状^{1,2,3}

利非司特滴眼液较环孢素滴眼液(II)
改善干眼症状时间快1倍



*非头对头

1. 利非司特III期临床研究总结报告
2. 利非司特滴眼液用于治疗干眼症的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床试验方案
3. 0.05%环孢素滴眼液(II)IV期临床研究报告

五大国内外权威指南/共识推荐

NEW

中国干眼临床诊疗专家共识 (2024年)

中华医学会眼科学分会角膜病学组

中国医师协会眼科医师分会角膜病学组

两大权威学组联合推荐

“利非司特滴眼液是一种新型小分子整合素抑制剂，通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1与细胞间黏附分子1结合，降低由T淋巴细胞介导的干眼炎性反应水平。”

4个国际指南/共识明确——“利非司特滴眼液可快速起效、同时改善干眼体征和症状”

2025年TFOS DEWS III 共识、2023年和2018年美国AAO干眼指南、2017年TFOS DEWS II共识

*TFOS: Tear Film and Ocular Surface Association, 国际泪膜与眼表学会; DEWS: dry eye workshop, 干眼专家共识; AAO: American Academy of Ophthalmology, 美国眼科学会

环孢素滴眼液 (II) Ⅲ期临床研究¹

VS

利非司特滴眼液Ⅲ期临床研究²

- **240例患者**: 接受0.05%环孢素滴眼液II或其赋形剂(每天两次1滴), **合并**使用羟丙甲纤维素滴眼液(每天三次1滴)
- **主要疗效指标**: 总体有效率
- 2019年8月Ⅲ期临床试验发表在“Medicine”期刊

- **624例患者**: 接受5%利非司特滴眼液或其赋形剂(每天两次1滴)
- **主要疗效指标**: 下角膜荧光素染色评分 (ICSS)
(国家最新干眼临床试验指标³)

纳排标准更严格、评估指标更科学、研究方案更严谨

1. Chen D, et al. Medicine (Baltimore). 2019 Aug;98(31):e16710.

2. 利非司特Ⅲ期临床研究总结报告.

3. 国家药品监督管理局药品审评中心. 干眼治疗药物临床试验技术指导原则. (2023-09-28).

安全性好 依从性优 不良反应多为轻度一过性，无需治疗

1. 安全性与原研相当，刺激反应短暂

国内：以局部、轻度刺激为主、不含防腐剂

- 最常见不良反应：给药部位疼痛、给药部位反应、给药部位瘙痒、给药部位分泌物，发生率为5%以上

国外：本品不良反应与原研在国外5项研究显示的，最常见不良反应和其他不良反应情况相当

*本品说明书收录的安全性信息，无安全性警告和黑框警告

3. 依从性更优，患者获益更持久 (Ⅲ期临床试验)*

依从性高达98%¹，显著高于环孢素80%³，提升临床适用性

2. 快速缓解不良反应，安全性好 *

更快缓解主要不良反应（灼烧感）

3分钟内缓解¹

利非司特滴眼液

VS

20分钟内缓解²

环孢素滴眼液(Ⅱ)
他克莫司滴眼液

4. 单药方案，规范治疗

单药方案，减少联合用药反应，**提高治疗规范**

1. 利非司特Ⅲ期临床研究总结报告

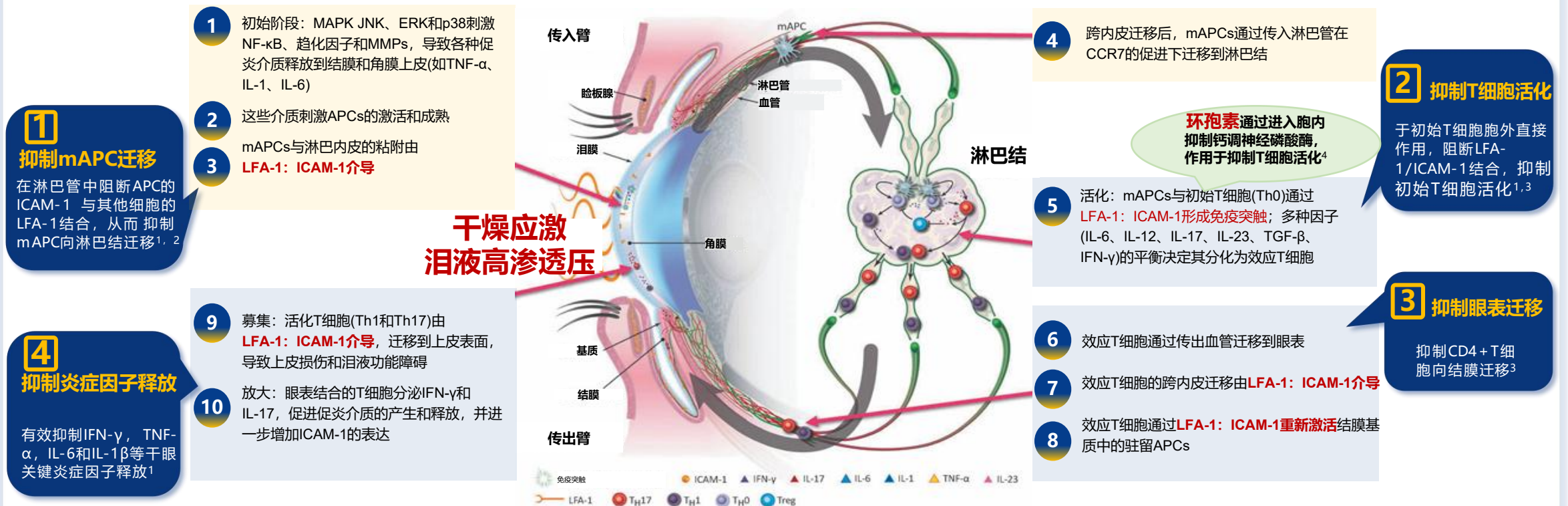
2. 殷丽, 姚勇. 0.05%环孢素A与0.1%他克莫司滴眼液治疗干燥综合征相关重度干眼的疗效研究[J]. 南京医科大学学报, 2025, 45(6): 875-882.

3. Sall K, et al. Ophthalmology. 2000 Apr; 107(4): 631-9.

*非头对头研究

利非司特滴眼液全链条抗炎，填补干眼治疗机制空白

精准阻断、四重抑制，打破干眼恶性炎症循环



LFA-1: 淋巴细胞功能相关抗原1; ICAM-1: 细胞间黏附分子1; APC: 抗原呈递细胞; CCR: 趋化因子受体; ERK: 细胞外信号相关激酶; IFN- γ : 干扰素 γ ; IL: 白细胞介素; TNF: 肿瘤坏死因子; Th: 辅助性T细胞; JNK: c-Jun N端激酶; mAPC: 成熟抗原呈递细胞; MAPK: 丝裂原活化蛋白激酶; NF-KB: 核因子 κ B; MMP: 基质金属蛋白酶; TGF: 转化生长因子; Treg: 调节性T细胞; CD: 分化群

1. Periman LM, et al. J Ocul Pharmacol Ther. 2020 Apr;36(3):137-146.
2. Lollett IV, et al. Clin Ophthalmol. 2018 Jan 15;12:125-139.
3. Perez VL, et al. Ocul Surf. 2016 Apr;14(2):207-15.
4. Jerkins GW, et al. Clin Ophthalmol. 2020 Feb 20; 14: 481-489.

填补目录内无全链条抗炎、快速治疗干眼体征及症状药物的空白

创新程度

全链条抑制炎症级联反应，打破干眼炎症循环

- 四重抑制：抑制抗原呈递细胞迁移、抑制T细胞活化、抑制T细胞眼表迁移、抑制炎症因子释放

应用创新

强效安全双驱动，高依从性印证治疗优势

- 单药起效，提高治疗规范；一日用药2次，用药次数少，单剂量包装，不含防腐剂，避免交叉感染，大大降低了临床药品管理难度；
- 依从性高达98%，显著高于环孢素80%，提升临床适用性。
- 药代动力学更优，药物分布至眼组织最快5分钟，15分钟后即可佩戴隐形眼镜，较全氟己基辛烷的30分钟更便捷。

新机制

补短板

唯一纳入《国家鼓励仿制药品目录》的干眼药物

1. 助力“健康中国”战略

- 干眼是慢性进展性疾病，严重危害全球公共卫生健康，眼表疾病（含干眼）是“十四五”眼健康规划重点眼病防治方向。利非司特滴眼液直击干眼根源——炎症，更快更强改善干眼患者的体征和症状，提高患者生活质量。

2. 弥补目录短板

- 是迄今唯一纳入《国家鼓励仿制药品目录》的干眼药物，弥补目录内无全链条抗炎，并快速治疗干眼体征和症状药物的短板。

3. 符合“保基本”原则

- 利非司特滴眼液单药起效，提升治疗规范；单剂量包装，每次一支，使用便捷，避免交叉感染，减少感染用药支出；精准用量减少药物浪费，节约医保基金。

4. 降低临床管理难度

- 适应症确切，用法用量清晰，单药快速改善干眼体征和症状，减少临床管理难度，无临床滥用或超说明书使用风险，方便医保经办审核。

我司愿以最大诚意被纳入《国家基本医保目录》，惠及更多参保人！

1.截至2025年6月30日，国家发布的所有鼓励仿制药品目录中，利非司特滴眼液是唯一被纳入的干眼药物，且无其他同通用名产品获批。

2. “十四五”全国眼健康规划（2021-2025年）

3.眼表疾病包括：干眼及角膜缘干细胞损害性疾病等