

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：利非司特滴眼液

企业名称：成都康弘药业集团股份有
限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 19:53:10	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）	利非司特滴眼液	医保药品分类与代码	30支包装： XS01XAL440G010010102016；60支包装：XS01XAL440G010010202016
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	核心制剂（CN202410119650.1）	核心专利权期限届满日1	2044-01
核心专利类型1	核心制剂（CN202410119650.1）	核心专利权期限届满日1	2044-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	5%（0.2ml:10mg）		
上市许可持有人（授权企业）	成都康弘药业集团股份有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于治疗干眼（DED）的体征和症状。		
说明书用法用量	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。使用本品前，应取出隐形眼镜，在使用本品15分钟后，可重新佩戴。		
所治疗疾病基本情况	干眼是一类多因素导致的慢性进展性眼表疾病，表现为泪液的质、量及流体动力学异常引起的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性反应、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。干眼发病机制包含：神经性炎症、泪液渗透压增高、泪腺的免疫性炎症等多种因素，拮抗眼表炎症是治病关键。中国患病率6.1%-52.4%，但整体就诊率约10%。		
中国大陆首次上市时间	2025-06	注册证号/批准文号	国药准字H20254661
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	2016-07
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	同疾病治疗领域糖皮质激素、免疫抑制剂、非甾体抗炎药等。环孢素滴眼液(Ⅱ)2020年国内上市，2022年纳入国家医保。利非司特滴眼液优势： 1.安全性更优：无全身药物蓄积，长期使用安全可靠。糖皮质激素滴眼液增加了高血压、白内障等风险，临床建议使用不超2周；非甾体滴眼液抗炎效果差，长期频繁使用影响神经敏感性，对角膜、结膜细胞有毒性作用。局部用药如鼻喷剂会带来鼻咽喉部不适，不良反应高达86.5%。 2.抗炎机制更优：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症反应水平，抑制适应性免疫的整个干眼炎症恶性循环，胞外		

	直接抑制初始T细胞活化，靶向全链条抗炎。环孢素滴眼液(Ⅱ)需要进入胞体之后才能抑制钙调磷酸酶活性，起效慢，其阻断T细胞活化和炎症因子释放的机制只能针对未活化T细胞，而活化T细胞存活时间164天，故抗炎作用有限。3.临床疗效更优、2周起效，快速改善干眼体征和症状：下角膜染色评分14天较基线显著下降，84天下降41%；眼干涩评分（EDS）14天下降19%，84天下降42%。而环孢素滴眼液(Ⅱ)眼干涩评分需84天较对照组才有改善，其他关键数据缺失。
企业承诺书	↓ 下载文件 1-企业承诺书-利非司特滴眼液-已盖章.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 利非司特滴眼液说明书.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 利非司特滴眼液药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 利非司特滴眼液PPT1.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 利非司特滴眼液PPT2.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） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
环孢素滴眼液(Ⅱ)	是	0.4ml:0.2mg (0.05%)	5.5	滴眼，1次1滴，一日2次，需间隔约12小时；本品也可与人工泪液联合使用，两药使用间隔时间应为15分钟。本品开启使用后即弃掉。	次均费用	5.5	无

参照药品选择理由：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。目录内仅环孢素滴眼液（Ⅱ）同时满足以上条件。

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	临床疗效更优、2周快速改善干眼体征和症状：下角膜染色评分14天较基线显著下降，84天下降1分（取值范围0.5-4分），下降幅度41%；眼干涩评分（EDS）14天下降12.26分，下降幅度19%，84天下降26.59分，下降幅度42%。试验组对干眼患者其他症状（不适、畏光、眼表疾病指数量表评分）亦有显著改善作用，疗效均优于安慰剂（P<0.05）。因此利非司特滴眼液能同时改善干眼患者的体征和症状。
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 试验类型1利非司特滴眼液III期临床研究总结报告.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	原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验OPUS-1显示：利非司特滴眼液能同时改善干眼患者的体征和症状。与安慰剂相比，能显著降低患者角膜荧光素染色评分和结膜丽丝胺绿染色评分（P<0.05），下角膜染色评分降低1分的比例为22.2%，安慰剂组为13.9%，显著改善患者眼睛干涩、眼部不适等干眼常见症状。视觉模拟评分（VAS）改善在42天较安慰剂组差异有统计学意义。
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 试验类型2-OPUS-1.pdf
试验类型3	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	原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验OPUS-2显示：与安慰剂相比，利非司特滴眼液能显著改善干眼患者眼睛干涩、不适等最常见症状。眼干涩评分（EDS）改善程度显著优于对照组，多降低12.61分；视觉模拟评分（VAS）改善26.46分，安慰剂组改善16.73分，差异有统计学意义。
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 试验类型3-OPUS-2.pdf
试验类型4	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	原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验OPUS-3显示：与安慰剂相比，利非司特滴眼液能显著改善患者眼睛干涩、瘙痒、异物感、眼部不适的症状，眼睛干涩最早在第14天就有显著改善（包括中重度且有人工泪液响应不良的干眼患者）。眼干涩评分（EDS）改善程度显著优于对照组，多降低7.16分。
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 试验类型4-OPUS-3.pdf
试验类型5	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	原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验显示：大多数不良事件为轻度，无严重不良反应事件发生。不适症状通常在3分钟内缓解。使用本品14天后，联合使用人工泪液的患者比例低于安慰剂组，疗效长达1年。使用1年期间血浆浓度显著低于定量下线（0.5ng/ml），为0.047ng/ml。
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 试验5利非司特滴眼液原研药在国外开展的III期临床试验.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估利非司特滴眼液与安慰剂的系统评价和meta分析共纳入10篇研究（5篇RCT、1篇病例对照、4篇回顾性研究），包含3197名患者，结果表明：本品显著改善全角膜评分、眼不适评分、泪膜破裂时间。
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 试验6评估利非司特滴眼液与安慰剂的系统评价和meta分析.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	临床疗效更优、2周快速改善干眼体征和症状：下角膜染色评分14天较基线显著下降，84天下降1分（取值范围0.5-4分），下降幅度41%；眼干涩评分（EDS）14天下降12.26分，下降幅度19%，84天下降26.59分，下降幅度42%。试验组对于眼患者其他症状（不适、畏光、眼表疾病指数量表评分）亦有显著改善作用，疗效均优于安慰剂（P<0.05）。因此利非司特滴眼液能同时改善干眼患者的体征和症状。
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 试验类型1利非司特滴眼液III期临床研究总结报告.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	原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验OPUS-1显示：利非司特滴眼液能同时改善干眼患者的体征和症状。与安慰剂相比，能显著降低患者角膜荧光素染色评分和结膜丽丝胺绿染色评分（P<0.05），下角膜染色评分降低1分的比例为22.2%，安慰剂组为13.9%，显著改善患者眼睛干涩、眼部不适等干眼常见症状。视觉模拟评分（VAS）改善在42天较安慰剂组差异有统计学意义。
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 试验类型2-OPUS-1.pdf
试验类型3	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	原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验OPUS-2显示：与安慰剂相比，利非司特滴眼液能显著改善干眼患者眼睛干涩、不适等最常见症状。眼干涩评分（EDS）改善程度显著优于对照组，多降低12.61分；视觉模拟评分（VAS）改善26.46分，安慰剂组改善16.73分，差异有统计学意义。
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 试验类型3-OPUS-2.pdf
试验类型4	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	原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验OPUS-3显示：与安慰剂相比，利非司特滴眼液能显著改善患者眼睛干涩、瘙痒、异物感、眼部不适的症状，眼睛干涩最早在第14天就有显著改善（包括中重度且有人工泪液响应不良的干眼患者）。眼干涩评分（EDS）改善程度显著优于对照组，多降低7.16分。
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 试验类型4-OPUS-3.pdf
试验类型5	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	原研药（Xiidra®）在国外开展的III期临床试验显示：大多数不良事件为轻度，无严重不良反应事件发生。不适症状通常在3分钟内缓解。使用本品14天后，联合使用人工泪液的患者比例低于安慰剂组，疗效长达1年。使用1年期间血浆浓度显著低于定量下线（0.5ng/ml），为0.047ng/ml。
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 试验5利非司特滴眼液原研药在国外开展的III期临床试验.pdf
试验类型6	系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估利非司特滴眼液与安慰剂的系统评价和meta分析共纳入10篇研究（5篇RCT、1篇病例对照、4篇回顾性研究），包含3197名患者，结果表明：本品显著改善全角膜评分、眼不适评分、泪膜破裂时间。
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 试验6评估利非司特滴眼液与安慰剂的系统评价和meta分析.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018年美国AAO干眼指南，2023年美国AAO干眼指南，2部指南在干眼治疗中均推荐使用利非司特滴眼液，并阐述了利非司特滴眼液通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1（LFA-1）与细胞间黏附分子1（ICAM-1）的结合，阻断T细胞的激活和向靶组织迁移，阻断T细胞介导的炎症。临床研究显示：利非司特滴眼液治疗3个月期间在体征(角膜和结膜染色)/症状(眼干燥评分和眼部不适)方面均有获益，12个月内显示出良好安全性
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 2018年美国AAO干眼指南和2023年美国AAO干眼指南.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），干眼抗炎药物治疗推荐利非司特滴眼液。阐述了其机制：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。
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3	2025年TFOS DEWS III 共识，干眼抗炎治疗推荐利非司特滴眼液，多项大规模临床研究指出：使用利非司特滴眼液14天起效，同时改善眼部症状和体征，且疗效在使用后12个月内持续存在；在中重度干眼中具有显著疗效；此外利非司特滴眼液较强脉冲光在眼干涩、角膜染色、眼红评分有更好的疗效；在白内障围手术期使用可提高生物测量的准确性和术后屈光结果。
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 2025年TFOSDEWSIIIManagementandTherapReport.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2017年TFOS DEWS II共识，指出利非司特滴眼液于2016年7月获得美国FDA批准；在干眼的阶段性管理和治疗建议中，推荐使用利非司特滴眼液，作为局部LFA-1拮抗剂予以治疗，用于减轻干眼的体征和症状。
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 2017年国际干眼共识TFOSDEWSII.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2018年美国AAO干眼指南，2023年美国AAO干眼指南，2部指南在干眼治疗中均推荐使用利非司特滴眼液，并阐述了利非司特滴眼液通过抑制淋巴细胞功能相关抗原1（LFA-1）与细胞间黏附分子1（ICAM-1）的结合，阻断T细胞的激活和向靶组织迁移，阻断T细胞介导的炎症。临床研究显示：利非司特滴眼液治疗3个月期间在体征(角膜和结膜染色)/症状(眼干燥评分和眼部不适)方面均有获益，12月内显示出良好安全性
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 2018年美国AAO干眼指南和2023年美国AAO干眼指南.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），干眼抗炎药物治疗推荐利非司特滴眼液。阐述了其机制：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症反应水平。
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3	2025年TFOS DEWS III 共识，干眼抗炎治疗推荐利非司特滴眼液，多项大规模临床研究指出：使用利非司特滴眼液14天起效，同时改善眼部症状和体征，且疗效在使用后12个月内持续存在；在中重度干眼中具有显著疗效；此外利非司特滴眼液较强脉冲光在眼干涩、角膜染色、眼红评分有更好的疗效；在白内障围手术期使用可提高生物测量的准确性和术后

	屈光结果。
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 2025年TFOSDEWSIIIManagementandTherapReport.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2017年TFOS DEWS II共识，指出利非司特滴眼液于2016年7月获得美国FDA批准；在干眼的阶段性管理和治疗建议中，推荐使用利非司特滴眼液，作为局部LFA-1拮抗剂予以治疗，用于减轻干眼的体征和症状。
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 2017年国际干眼共识TFOSDEWSII.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	本品于2025年6月24日获国家药品监督管理局批准，批准时并未提供《技术审评报告》。
《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	本品于2025年6月24日获国家药品监督管理局批准，批准时并未提供《技术审评报告》。
《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	【说明书不良反应】在中国开展的1项治疗干眼的临床试验中，311例患者接受了5%利非司特滴眼液，治疗周期为84天。接受治疗的患者中，绝大部分为女性（82%）。最常见不良反应包括给药部位疼痛、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；其他不良反应包括眼分泌物、给药部位刺激、味觉倒错、滴用部位红斑、眼痛、视物模糊、眼刺激，发生率为1-5%。【用药禁忌】对本品任何成份有过敏史的患者禁用。【注意事项】1. 本品仅限于滴眼使用。2. 为了防止污染药液或眼部损伤，滴眼时应注意避免容器的前端直接接触眼部。3. 每次使用前请洗手，避免在使用本品时感染到眼睛。4. 本品为单剂量包装，开启后应立即使用，仅限当次使用，用后应弃去。5. 如需与其他眼用制剂联合使用，建议使用间隔在 15 分钟以上。6. 孕妇或计划怀孕的女性、哺乳或计划哺乳的女性，使用本品前请告知医生。【药物相互作用】尚无本品药物相互作用的相关数据。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2025年6月24日获批，未上市销售。国外原研产品（Xiidra®）上市以来疗效和安全性被众多研究证实，并无任何关于该产品的安全性警告、黑框警告。利非司特滴眼液自2016年上市以来安全性得到专家一致认可，没有因安全性原因采取过暂停生产销售、撤销批件等措施。
相关报导文献	↓ 下载文件 利非司特滴眼液XIIDRA说明书和国家局盖章版说明书.pdf

四、创新性信息

--	--

创新程度	利非司特滴眼液是迄今唯一纳入《国家鼓励仿制药品目录》的干眼药物，填补目录内无全链条抗炎同时快速治疗干眼体征及症状药物的空白，是国内首个小分子整合素抑制剂。四重抑制（抗原呈递细胞迁移、T细胞活化、活化T细胞眼表迁移、炎症因子释放），打破干眼恶性炎症循环。直击干眼核心病理机制，精准靶向抑制淋巴细胞功能相关抗原1与细胞间黏附分子1的结合，全链条抑制炎症级联反应。抗炎效果和起效速度优于现有药物。
创新性证明文件	↓ 下载文件 中国干眼临床诊疗专家共识2024年.pdf
应用创新	单药起效，提高治疗规范；一日用药2次，少于全氟己基辛烷等干眼药物，单剂量包装，避免交叉感染，大大降低了临床药品管理难度；III期临床试验结果显示用药依从性高达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。分子量小(615.5Da)，水溶性高(>100mg/ml)，生物利用度高，作用强于环孢素。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 干眼症的治疗新药-利非司特滴眼液.pdf
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	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（干眼等）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炎症根源，更快更强改善干眼患者的体征与症状，提高患者生活质量，助力“健康中国”战略。
符合“保基本”原则描述	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，从而节约医保基金。
弥补目录短板描述	利非司特滴眼液是迄今唯一纳入《国家鼓励仿制药品目录》的干眼药物，国内首个小分子整合素抑制剂，填补机制空白，精准靶向抑制淋巴细胞功能相关抗原1与细胞间黏附分子1的结合，高效阻断T细胞介导的炎症循环，全链条抗炎，强效显著改善干眼炎症，填补目录内无全面抗炎并同时治疗干眼体征及症状药物的短板。
临床管理难度描述	利非司特滴眼液适应症确切，用法用量清晰，降低了环孢素滴眼液三种浓度、分别对应三种不同适应症的临床处方管理难度和滥用风险；本品依从性高达98%，远高于同类药品；单药显著改善干眼症状及体征，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。