

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： 参天制药（中国）有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 14:59:21	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	XS01XAH121G010010178831
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5.1类		
核心专利类型1	ZL200580038329.6 药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2025-10
核心专利类型2	ZL200780033784.6 药物组合物专利	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型1	ZL200580038329.6 药物组合物专利	核心专利权期限届满日1	2025-10
核心专利类型2	ZL200780033784.6 药物组合物专利	核心专利权期限届满日2	2027-07
当前是否存在专利纠纷	是（核心专利1：该专利曾经被提过两次无效请求，国知局最终在修改权利要求的基础上认定专利权有效，目前在行政诉讼过程中；核心专利2：该专利被国知局宣告无效，目前在行政诉讼过程中）		
说明书全部注册规格	0.3ml：0.3mg（0.1%）		
上市许可持有人（授权企业）	Santen Oy		
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）是过敏性结膜炎五种分型中的一种严重亚型，是速发型Ⅰ型超敏反应和迟发型Ⅳ型超敏反应共同介导的结果，好发于儿童青少年，80%为10岁以下儿童，患者出现继发性角膜损害则可被认定为严重性VKC。严重性VKC常伴发如盾形溃疡、角膜瘢痕、角膜新生血管等角膜并发症，可导致重度视力损伤甚至致盲。国内数据显示，VKC的患病率约为0.01%-1.42%，严重VKC约占20%-40%。		
中国大陆首次上市时间	2022-04	注册证号/批准文号	国药准字HJ20220043
该通用名全球首个上市国家/地区	法国	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	严重春季角结膜炎80%发病于10岁以下儿童，不及时治疗将给儿童带来不可逆角膜损伤甚至致盲。免疫抑制剂被国内外指南一致推荐为治疗严重性春季角结膜炎的首选用药，现医保目录内无法定儿童适应症的免疫抑制剂。目录内他克莫司滴		

	眼液于2013年上市，用于治疗春季角结膜炎，说明书中无儿童适应症无儿童用法用量，仅适用于特定类型体征患者。因儿童药缺乏，其为临床实践中最常用于该疾病领域的免疫抑制剂。但在指南和共识中，他克莫司滴眼液的推荐等级低于环孢素滴眼液（III）且被明确警示长期使用安全风险，需密切回访。环孢素滴眼液（III）原研产品是该领域10多年来唯一获批的专为儿童青少年研发的创新药，无防腐剂，角膜毒性低，纳入临床急需境外新药名单，经优先审评获批上市。长达1年的随机双盲三期临床研究和前瞻性真实世界研究，证实本品长期疗效稳定，长期安全性良好，明显改善角膜损伤缓解疾病症状，显著减少患儿激素使用，降低后续并发症发生风险。其创新阳离子水包油纳米乳剂递送系统，拥有多项中国专利，显著提高药品在眼部的生物利用度，有效控制眼部炎症，提升患儿舒适度及依从性。充分满足儿童用药对安全、有效、适宜的需求，弥补目录短板。	
企业承诺书	↓ 下载文件	1-1-2025-医保申报-企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	1-2-环孢素滴眼液III最新版法定说明书.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	1-3-环孢素滴眼液III注册证.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III 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	环孢素滴眼液III 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
他克莫司滴眼液	是	0.1%（5ml:5mg）	779	通常为一次 1 滴，一日 2 次 滴眼。	日均费用	27.82	每天

参照药品选择理由：符合同治疗领域、同作用机制、临床应用最广泛要求：免疫抑制滴眼液是严重性春季角结膜炎首选用药，在本品获批之前，因针对本适应症的免疫抑制剂类药物有限，临床实践中最常用同疾病领域的免疫抑制剂他克莫司滴眼液进行治疗。

其他情况请说明：《中国药典 2020》要求，滴眼液每瓶开启后，每瓶最多可使用28天。按每滴眼药水0.033ml计算，0.033*4*28=3.696ml<5ml，因此5ml/瓶的他克莫司滴眼液可供使用28天。其日均费用则为27.82元=779/28。

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	赋形剂（无环孢素成分的溶剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	入组4岁及以上儿童和青少年严重性春季角结膜炎患儿，4个月治疗期，高剂量组（每日4次）和低剂量组（每日2次）疗效复合评分（角膜上皮损伤改善为决定因素）改善程度分别比赋形剂组高54%和44%；抢救药物（激素）使用疗程数比赋形剂组分别低50%和47%。高剂量组畏光、瘙痒和粘液性分泌物症状的视觉模拟量表评分、与症状相关的生活质量评分均在第一个月显著改善。两治疗组应答率均高于57%，治疗满意率均超过85%。
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 2-1-1-CN和EN-环孢素滴眼液III治疗儿童春季角结膜炎的临床有效性研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂（无环孢素成分的溶剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	入组4岁及以上儿童和青少年严重性春季角结膜炎患儿，12个月研究期。前4个月治疗期有效改善角膜上皮损伤、减少激素用量，首月即显著缓解主要症状。后8个月随访期高剂量组（每日4次）和低剂量（每日2次）组角膜上皮损伤评分得到持续改善，超过80%患者未使用抢救药物（激素），畏光、流泪、瘙痒和粘液性分泌物四种关键症状显著改善；生活质量稳定提高，两治疗组治疗满意率分别为91.7%和84.4%。
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 2-1-2-CN和EN-环孢素滴眼液III为期12个月的三期临床长期有效性研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	严重性春季角结膜炎患儿治疗1年后：1)症状评分（如瘙痒、流泪等）相对基线显著改善（3.80 vs 9.76，p<0.0001）；体征评分（如充血、结膜乳头增生等）也显著改善（3.44vs9.20，p<0.0001）；2)耐受性良好，耐受性评分达89.4，92%（23/25）都使用一年，包括因副作用而停止使用院内CsA制剂的患者；3）80%患者无需使用激素即可控制症状，仅20%需要至少一个疗程激素。
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 2-1-3-CN和EN真实世界研究-2023-随访12个月的前瞻性研究.pdf
试验类型1	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂（无环孢素成分的溶剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	入组4岁及以上儿童和青少年严重性春季角结膜炎患儿，4个月治疗期，高剂量组（每日4次）和低剂量组（每日2次）疗

	效复合评分（角膜上皮损伤改善为决定因素）改善程度分别比赋形剂组高54%和44%；抢救药物（激素）使用疗程数比赋形剂组分别低50%和47%。高剂量组畏光、瘙痒和粘液性分泌物症状的视觉模拟量表评分、与症状相关的生活质量评分均在第一个月显著改善。两治疗组应答率均高于57%，治疗满意率均超过85%。
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 2-1-1-CN和EN-环孢素滴眼液III治疗儿童春季角结膜炎的临床有效性研究.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	赋形剂（无环孢素成分的溶剂）
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	入组4岁及以上儿童和青少年严重性春季角结膜炎患儿，12个月研究期。前4个月治疗期有效改善角膜上皮损伤、减少激素用量，首月即显著缓解主要症状。后8个月随访期高剂量组（每日4次）和低剂量（每日2次）组角膜上皮损伤评分得到持续改善，超过80%患者未使用抢救药物（激素），畏光、流泪、瘙痒和粘液性分泌物四种关键症状显著改善；生活质量稳定提高，两治疗组治疗满意率分别为91.7%和84.4%。
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 2-1-2-CN和EN-环孢素滴眼液III为期12个月的三期临床长期有效性研究.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	严重性春季角结膜炎患儿治疗1年后：1)症状评分（如瘙痒、流泪等）相对基线显著改善（3.80 vs 9.76，p<0.0001）；体征评分（如充血、结膜乳头增生等）也显著改善（3.44vs9.20，p<0.0001）；2)耐受性良好，耐受性评分达89.4，92%（23/25）都使用一年，包括因副作用而停止使用院内CsA制剂的患者；3）80%患者无需使用激素即可控制症状，仅20%需要至少一个疗程激素。
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 2-1-3-CN和EN真实世界研究-2023-随访12个月的前瞻性研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年《亚太共识：亚洲春季角结膜炎的诊断、管理和治疗》针对免疫抑制剂类药物明确推荐：0.1%环孢素阳离子乳剂（CsA0.1% CE）用于中重度或持续性VKC患者[+++强烈推荐]，并正逐渐成为中重度或者持续性VKC患者的一线治疗药物。
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	↓ 下载文件 2-2-1-2022-CN和EN-亚太共识-亚洲春季角结膜炎的诊断-管理和治疗.pdf

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2	2023《欧洲共识：春季角结膜炎管理意见》建议：对于中度至重度持续性VKC患者以及激素依赖患者，应考虑局部免疫抑制剂(如CsA)以提供长期控制。
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 2-2-2-2023-CN和EN-欧洲共识-春季角结膜炎的管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023《世界小儿眼科与斜视学会（WSPOS）春季角结膜炎共识》指出：0.1%环孢素阳离子乳剂（CsA-CE）能较快扩散、最大限度地覆盖角膜，并延长作用时间。可使角膜中环孢素浓度增加近1倍，从而控制慢性炎症。
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 2-2-3-2023-CN和EN-世界小儿眼共识-春季角结膜炎共识v5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2018年《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018年）》中明确提出：环孢素A滴眼液可作为严重性春季角结膜炎首选用药，待结膜充血减轻，可逐渐减量。环孢素A局部点眼，具有抑制多种炎症反应介质的作用，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。
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 2-2-4-2018-我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年《春季角结膜炎发病机制及治疗研究进展》指出免疫抑制剂为治疗严重性春季角结膜炎的首选，中国获批免疫抑制剂包括0.1%环孢素A阳离子乳剂。其搭载Novasorb®递送系统在眼部的生物利用度更高，患者耐受性良好，不含防腐剂，儿童用药更安全。其可控制严重性春季角结膜炎的进展，减少糖皮质激素药物的使用量，对治疗儿童严重性春季角结膜炎安全、有效。
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 2-2-5-2022-春季角结膜炎的发病机制及治疗研究进展.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	2022年《亚太共识：亚洲春季角结膜炎的诊断、管理和治疗》针对免疫抑制剂类药物明确推荐：0.1%环孢素阳离子乳剂（CsA0.1% CE）用于中重度或持续性VKC患者[+++强烈推荐]，并正逐渐成为中重度或者持续性VKC患者的一线治疗药

	物。
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 2-2-1-2022-CN和EN-亚太共识-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	2023《欧洲共识：春季角结膜炎管理意见》建议：对于中度至重度持续性VKC患者以及激素依赖患者，应考虑局部免疫抑制剂(如CsA)以提供长期控制。
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 2-2-2-2023-CN和EN-欧洲共识-春季角结膜炎的管理.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	2023《世界小儿眼科与斜视学会（WSPOS）春季角结膜炎共识》指出：0.1%环孢素阳离子乳剂（CsA-CE）能较快扩散、最大限度地覆盖角膜，并延长作用时间。可使角膜中环孢素浓度增加近1倍，从而控制慢性炎症。
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 2-2-3-2023-CN和EN-世界小儿眼共识-春季角结膜炎共识v5.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	2018年《我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识（2018年）》中明确提出：环孢素A滴眼液可作为严重性春季角结膜炎首选用药，待结膜充血减轻，可逐渐减量。环孢素A局部点眼，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。
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 2-2-4-2018-我国过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	2022年《春季角结膜炎发病机制及治疗研究进展》指出免疫抑制剂为治疗严重性春季角结膜炎的首选，中国获批免疫抑制剂包括0.1%环孢素A阳离子乳剂。其搭载Novasorb®递送系统在眼部的生物利用度更高，患者耐受性良好，不含防腐剂，儿童用药更安全。其可控制严重性春季角结膜炎的进展，减少糖皮质激素药物的使用量，对治疗儿童严重性春季角结膜炎安全、有效。
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 2-2-5-2022-春季角结膜炎的发病机制及治疗研究进展.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）	
--	--

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	VEKTIS关键性研究（NVG09B113）共计对169名患者进行随机分组，最终分析中保留168名患者，其中56名接受高剂量（一日4次）治疗、54名接受低剂量（一日2次）治疗、58名接受溶媒(赋形剂)治疗（即对照组）。对4个月的综合疗效评分，两剂量组均达到了主要终点，罚分校正后的角膜上皮损伤（CFS）评分增加在高剂量组中最为显著，与对照组相比的变化为0.76（p=0.007）。在严重性春季角结膜炎症状（VKC）、角膜上皮损伤（CFS）应答者比例、补救药物（激素）的使用率上，两个试验药物组相对对照组均表现出显著的效果。对4个月内每月的统计分析表明，高剂量组较低剂量组，更早的，在第一个月VKC症状及患者生活质量（HRQoL）出现改善。在对8个月安全随访期的观察效果显示，最初4个月内获得的改善在随后8个月得以维持，从对照组转换为活性药物治疗的患者的体征和症状明显改善。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 3-环孢素滴眼液III上市技术审评报告有效性-节选.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	VEKTIS关键性研究（NVG09B113）共计对169名患者进行随机分组，最终分析中保留168名患者，其中56名接受高剂量（一日4次）治疗、54名接受低剂量（一日2次）治疗、58名接受溶媒(赋形剂)治疗（即对照组）。对4个月的综合疗效评分，两剂量组均达到了主要终点，罚分校正后的角膜上皮损伤（CFS）评分增加在高剂量组中最为显著，与对照组相比的变化为0.76（p=0.007）。在严重性春季角结膜炎症状（VKC）、角膜上皮损伤（CFS）应答者比例、补救药物（激素）的使用率上，两个试验药物组相对对照组均表现出显著的效果。对4个月内每月的统计分析表明，高剂量组较低剂量组，更早的，在第一个月VKC症状及患者生活质量（HRQoL）出现改善。在对8个月安全随访期的观察效果显示，最初4个月内获得的改善在随后8个月得以维持，从对照组转换为活性药物治疗的患者的体征和症状明显改善。
《技术审评报告》原文（可节选）	↓ 下载文件 3-环孢素滴眼液III上市技术审评报告有效性-节选.pdf

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	不良反应：临床试验中最常见的不良反应是眼痛和眼部瘙痒，通常都是一过性的，并在滴药期间发生。入组4岁及以上儿童和青少年严重性春季角结膜炎患儿，为期12个月的三期临床试验数据表明：1）未发生任何与本品相关的严重不良反应；2）无任何患者的全身环孢素浓度高于安全上限；3）无肝肾毒性，未报告使用前后丙氨酸转氨酶、天冬氨酸转氨酶、肌酐、血压、脉搏和呼吸频率的临床相关变化；4）改善“最佳矫正视力”并保持稳定；5）不影响眼压，无眼压升高风险；6）裂隙灯检查结果没有任何安全隐患；7）不含防腐剂，角膜毒性低，更好地保证角膜已损害的儿童的用药安全。禁忌：对原料药或任一辅料过敏者；眼或眼周恶性肿瘤或癌前病变者；活动性或疑似眼部或眼周感染者。 注意事项：不推荐本品与隐形眼镜同时使用等。 药品相互作用：目前尚未进行本品的相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品自全球上市以来，任何国家或地区药监部门未发布过关于本品的安全警告、黑框警告、撤市信息。真实世界研究也证实，在长达一年的治疗中，没有患者出现眼部并发症，安全性良好。 我司已建立健全的药物警戒体系，持续从所有可用的来源收集全球药品安全性数据并按各国法规要求递交监管机构，定期开展信号检测和风险评估，并提交定期安全性更新报告。在最近一次信号检测过程中，未发现有关本品新的安全性问题。通过对上市前和上市后累积安全性数据的分析评估，该产品的获益-风险特征仍然是有利的。现有常规的药物警戒活动足以监测本品的安全性。
相关报导文献	↓ 下载文件 3-1-安全性证明文件.pdf

四、创新性信息

创新程度	环孢素滴眼液（III）被纳入第三批《临床急需境外新药名单》，理由为“严重性春季角结膜炎可致角膜功能损害甚至导致视力丧失。本品可为对现有疗法不耐受或无效的患者提供新的有效治疗手段。”本品为中国该治疗领域首个且唯一儿童专用原研免疫抑制剂，填补临床儿童用药空白。中国共识推荐免疫抑制剂为治疗严重性春季角结膜炎首选。环孢素滴眼液（III）通过阻断Th2淋巴细胞增殖和白细胞介素的产生，有效控制眼部炎症
创新性证明文件	↓ 下载文件 4-1-1-创新程度.pdf
应用创新	国内首个且唯一获批严重性春季角结膜炎的儿童专用原研免疫抑制剂，三期临床和真实世界研究也均证实，本品长期疗

	效显著，患者耐受性良好。本品所采用的阳离子水包油纳米乳剂递送系统获中国专利；解决了疏水性环孢素在眼表组织的通透性问题，阳离子乳剂与眼表负电荷产生静电吸引，增加药液在眼表的覆盖和扩散，延长停留时间，提升角膜药物浓度，提高生物利用度；稳定泪膜，提高舒适度；无防腐剂，儿童用药更安全。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 4-2-1-应用创新.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	《十四五眼健康规划》提出关注儿童青少年重点人群，聚焦角膜盲重点眼病。《国务院关于儿童健康促进工作情况的报告》指出：“儿童用药存在制度短板。儿童用药总体规模较小，儿童用药适宜剂型、规格依然有限”。严重性春季角结膜炎80%发病于10岁以下儿童，伴角膜损害，可致儿童视力损伤甚至永久丧失。给学龄期患儿及照护者带来沉重负担。本品专为儿童青少年研发，符合国家促进儿童健康导向，对儿童眼健康意义深远。
符合“保基本”原则描述	本品适用人群明确（4岁及以上儿童和青少年），疾病严重程度定义清晰，诊断方式明确，纳入医保后预计使用人数、销量及销售额有限；适用人群均为城乡居民医保，门诊报销实际药品基金支出非常有限，基金及患者可负担；可有效节约因角膜并发症、手术治疗及激素使用带来的其他直接医疗费用支出；避免视力下降甚至角膜盲带来的沉重社会负担和损失。综上本品符合“保基本”原则。
弥补目录短板描述	严重性春季角结膜炎主要发病于儿童，国内外多个指南共识均推荐免疫抑制剂为严重性春季角结膜炎的首选用药。目前在该疾病治疗领域，医保目录内尚无法定儿童适应症或标明儿童用法用量的免疫抑制剂滴眼液，环孢素滴眼液（III）为国内首个且唯一获批儿童专用眼科原研免疫抑制剂，专为儿童青少年研发，弥补现有目录短板，充分满足儿童用药对安全、有效、适宜的迫切需求。
临床管理难度描述	春季角结膜炎发病年龄、症状、体征均典型，临床易与其他过敏性结膜炎区分。“严重性”定义明确，出现角膜损害是判断严重性的表现，角膜损害包括点状角膜炎，片状角膜脱落等，临床使用角膜荧光染色或手检即可诊断，不易误诊。环孢素滴眼液（III）为唯一获批有法定儿童适应症及明确疾病严重程度的原研免疫抑制剂，适应症明确，临床诊断标准明确、无临床滥用风险，医保基金管理难度小。