

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： 布西珠单抗注射液

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:40:58	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）	布西珠单抗注射液	医保药品分类与代码	XS01LAB275B002020178679；XS01LAB275B002010178679
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	治疗用生物制品3.1类		
核心专利类型1	化合物专利：ZL200980124313.5	核心专利权期限届满日1	2029-06
核心专利类型1	化合物专利：ZL200980124313.5	核心专利权期限届满日1	2029-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预充式注射器装：19.8 mg（0.165 mL）/支；西林瓶装注射剂型：27.6 mg（0.23 mL）/瓶（未商业上市）		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Pharma Schweiz AG		
说明书全部适应症/功能主治	用于治疗糖尿病黄斑水肿（DME）		
说明书用法用量	本品推荐剂量为6 mg（0.05 mL）经玻璃体内注射给药，前5次给药每6周注射一次。此后，医生可根据疾病活动度（通过视力和/或解剖学参数评估的）安排个性化治疗间隔。对于无疾病活动的患者，应考虑每12周（3个月）进行一次治疗。对于存在疾病活动的患者，应考虑每8周（2个月）进行一次治疗。		
所治疗疾病基本情况	糖尿病黄斑水肿（DME）是由于黄斑区毛细血管渗漏所致的视网膜增厚，是血视网膜屏障破坏的结果。分为黄斑视网膜增厚未累及中心凹直径1mm范围内（NCI-DME）和黄斑视网膜增厚累及中心凹直径1mm范围内（CI-DME）。糖尿病的高发促使患者数量增加，包含DME在内的糖尿病视网膜病变已经成为工作年龄人群视力损伤和失明的主要原因。全球范围内，糖尿病患者中影响中心视力的DME的患病率为6.81%。		
中国大陆首次上市时间	2025-05	注册证号/批准文号	国药准字SJ20250019；国药准字SJ20250020
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	2019-10
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	同药理作用药品有阿柏西普眼内注射溶液（2018年上市，医保覆盖AMD/DME），雷珠单抗注射液（2011年上市，医保覆盖AMD/DME/CNV/RVO），康柏西普眼用注射液（2013年上市，医保覆盖AMD/DME/CNV/RVO）和法瑞西单抗注射液（2023年上市，医保覆盖AMD/DME/BRVO）。相对于上述药品，布西珠单抗仅获批DME适应症。作为超小分子量（26 kDa）的新型药品，在积液清除，注射间隔以及经治患者获益上具有优势。1.作用机制：布西珠单抗是眼科首个单链抗体		

	片段，同类药物中分子量最小，单次注射摩尔浓度更高（阿柏西普的12倍），与靶点的分子亲和力更强； 2.积液清除：头对头试验显示，与阿柏西普的视力提升相当，积液清除效果更优，使更多患者实现DME消退和DME干燥，提高患者积液控制达标； 3.注射间隔：同类药物中，唯一负荷期每6周给药（其余产品均为每4周），维持期可每3个月给药。医保首年5针报销限制下，治疗效果维持时间最长，提高患者依从性； 4.经治患者获益：头对头研究和真实世界研究显示，既往抗VEGF应答不佳患者使用布西珠单抗后，视力结局和解剖学状态均可快速改善；
企业承诺书	↓ 下载文件 证明材料1企业承诺书_20250714_布西珠单抗注射液.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 证明材料2-说明书_布西珠单抗注射液.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 证明材料3-注册证_布西珠单抗注射液.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 布西珠单抗注射液PPT1_含经济性.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 布西珠单抗注射液PPT2_不含经济性.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
阿柏西普眼内注射液	是	40mg/ml	4100	对于DME，初始5个月连续每月注射一次，然后每两个月注射一次。治疗12个月，可根据视力和/或解剖学结果延长治疗间隔。	次均费用	4100	-

参照药品选择理由：

1.布西珠单抗的III期临床试验为与阿柏西普眼内注射溶液的头对头研究；2.阿柏西普眼内注射溶液是国内外指南推荐的一线治疗方案；3.国际卫生技术评估机构在评估布西珠单抗时给定阿柏西普作为参照品。

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	阿柏西普
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在KESTREL和KITE研究中，第52周时，布西珠单抗在相对基线的平均最佳矫正视力（BCVA）的改善达到非劣终点（p<0.001）。更多受试者达到中央视网膜厚度（CSFT）低于280 μm的标准，更少受试者出现视网膜下积液和/或视网膜内积液。超半数受试者在初始治疗后能维持每12周给药。在KITE研究中，布西珠单抗在第40周到第52周期间，相对基线的CSFT改善优于阿柏西普（P =0.001）。
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 有效性-1KK研究52周.pdf
试验类型2	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿柏西普
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	在KESTREL和KITE研究中，第100周时，布西珠单抗在相对基线的平均BCVA改善达到非劣终点。在两项研究中，与阿柏西普相比，布西珠单抗组存在视网膜下积液和/或视网膜内积液的比例更低。KESTREL研究中有32.9%的患者维持每12周给药。KITE研究中有47.5% 的患者维持每12周或每16周给药。
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 有效性-2KK研究100周.pdf
试验类型3	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿柏西普
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	KINGFISHER显示，52周时，布西珠单抗在视力改善达到非劣终点（p<.001）；不存在视网膜下积液和视网膜内积液的比例更高（41.6% vs 22.2%,p<.001）；CSFT较基线变化更高（-237.8 μm vs -196.5 μm,p<.001）。事后分析显示，布西珠单抗在经治患者亚组中疗效更优，ΔBCVA=2.4字母，ΔCSFT=-65.7 μm (-103.6, -27.8)
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 有效性-KINGFISHER研究.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BEST研究入组人群为20周内接受≥3次的同种抗VEGF玻注（雷珠单抗/阿柏西普/康柏西普）的患者，患者接受布西珠单

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5	真实世界数据
	试验对照药品	无
	试验阶段	上市前
	对主要临床结局指标改善情况	采用按需治疗的患者，在12个月时，患者平均接受了3.6次注射。两次连续注射之间的平均间隔为3.2个月。平均BCVA从0.62 logMAR改善至0.40 logMAR（p=0.012）。平均CST从397.0 μm降低至 224.5μm（p=0.013）。硬性渗出物表面积显著减少（p=0.012），微动脉瘤数量也显著减少（p=0.02）。未发现患者出现非感染性眼内炎症。
	↓ 下载文件 有效性-5BEST研究.pdf	
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	单个样本量足够的RCT
	试验对照药品	阿柏西普
	试验阶段	上市前
	对主要临床结局指标改善情况	在KESTREL和KITE研究中，第52周时，布西珠单抗在相对基线的平均最佳矫正视力（BCVA）的改善达到非劣终点（p<0.001）。更多受试者达到中央视网膜厚度（CSFT）低于280 μm的标准，更少受试者出现视网膜下积液和/或视网膜内积液。超半数受试者在初始治疗后能维持每12周给药。在KITE研究中，布西珠单抗在第40周到第52周期间，相对基线的CSFT改善优于阿柏西普（P =0.001）。
	↓ 下载文件 有效性-1KK研究52周.pdf	
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2	单个样本量足够的RCT
	试验对照药品	阿柏西普
	试验阶段	上市前
	对主要临床结局指标改善情况	在KESTREL和KITE研究中，第100周时，布西珠单抗在相对基线的平均BCVA改善达到非劣终点。在两项研究中，与阿柏西普相比，布西珠单抗组存在视网膜下积液和/或视网膜内积液的比例更低。KESTREL研究中有32.9%的患者维持每12周给药。KITE研究中有47.5% 的患者维持每12周或每16周给药。
	↓ 下载文件 有效性-2KK研究100周.pdf	

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	单个样本量足够的RCT
试验对照药品	阿柏西普
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	KINGFISHER显示，52周时，布西珠单抗在视力改善达到非劣终点（p<.001）；不存在视网膜下积液和视网膜内积液的比例更高（41.6% vs 22.2%,p<.001）；CSFT较基线变化更高（-237.8 μm vs -196.5 μm,p<.001）。事后分析显示，布西珠单抗在经治患者亚组中疗效更优，ΔBCVA=2.4字母，ΔCSFT=-65.7 μm (-103.6, -27.8)
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 有效性-KINGFISHER研究.pdf
试验类型4	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	BEST研究入组人群为20周内接受≥3次的同种抗VEGF玻注（雷珠单抗/阿柏西普/康柏西普）的患者，患者接受布西珠单抗首周可提升6个字母数，28周时提升12个字母数，视力提升超2行的比例为58.6%。患者CSFT持续降低并维持稳定，第28周时超半数患者CSFT<300μm。第18周时，90%研究眼经评估无疾病活动，实现12周给药间隔。
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 有效性-5BEST研究.pdf
试验类型5	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	采用按需治疗的患者，在12个月时，患者平均接受了3.6次注射。两次连续注射之间的平均间隔为3.2个月。平均BCVA从0.62 logMAR改善至0.40 logMAR（p=0.012）。平均CST从397.0 μm降低至 224.5μm（p=0.013）。硬性渗出物表面积显著减少（p=0.012），微动脉瘤数量也显著减少（p=0.02）。未发现患者出现非感染性眼内炎症。
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 有效性-6RWE研究.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国眼科协会临床指南：糖尿病视网膜病变（2024版）： 多项高质量的临床试验和系统评价表明，抗VEGF治疗在改善患有CI-DME患者的视力方面，比单一局灶激光手术治疗更为有效，已取代局灶激光手术成为一线治疗方案。布西珠单抗在“干燥效果”表现更优，在52周时，存在视网膜内积液、视网膜下积液或两者兼有的比例更低；接受5次每6周的负荷期注射，随后每8周或12周给药一次，截至第52周，中位注射针数为 7 针

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 有效性-7美国AAO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	葡萄牙视网膜研究组糖尿病性黄斑水肿指南：KITE和KESTREL的52周结果，布西珠单抗在改善BCVA上与阿柏西普相当，在减少黄斑中心厚度和视网膜下积液优势明显。二者在眼部和非眼部不良反应无显著差异。第100周时，布西珠单抗可维持视力改善与DME控制，但所需注射次数更少。这得益于对VEGF-A的更高亲和力、更高摩尔浓度以及更低分子量。因此，推荐其作为一线治疗选择，以提高疗效并减少治疗负担
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 有效性-8葡萄牙指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	美国眼科学会临床指南：糖尿病视网膜病变（2024版）： 多项高质量的临床试验和系统评价表明，抗VEGF治疗在改善患有CI-DME患者的视力方面，比单一局灶激光手术治疗更为有效，已取代局灶激光手术成为一线治疗方案。布西珠单抗在“干燥效果”表现更优，在52周时，存在视网膜内积液、视网膜下积液或两者兼有的比例更低；接受5次每6周的负荷期注射，随后每8周或12周给药一次，截至第52周，中位注射针数为 7 针
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 有效性-7美国AAO指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	葡萄牙视网膜研究组糖尿病性黄斑水肿指南：KITE和KESTREL的52周结果，布西珠单抗在改善BCVA上与阿柏西普相当，在减少黄斑中心厚度和视网膜下积液优势明显。二者在眼部和非眼部不良反应无显著差异。第100周时，布西珠单抗可维持视力改善与DME控制，但所需注射次数更少。这得益于对VEGF-A的更高亲和力、更高摩尔浓度以及更低分子量。因此，推荐其作为一线治疗选择，以提高疗效并减少治疗负担
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 有效性-8葡萄牙指南.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	-

《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	-
《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：在两项III期阳性对照研究（KESTREL和KITE）中，最常报告的药物不良反应（ADR）为白内障（9.0%）、结膜出血（6.5%）和眼内压增高（5.4%）。用药禁忌：禁用于对本品药物活性成份或任何辅料有超敏反应的患者。禁用于有活动性或疑似眼部或眼周感染的患者。禁用于有活动性眼内炎症的患者。 注意事项：玻璃体内注射（包括本品）与眼内炎、眼内炎症、外伤性白内障、视网膜脱离、视网膜裂孔有关。注射本品时必须采用适当的无菌注射技术。应指导患者立即报告任何提示上述事件的症状，并应适当处理。 药物相互作用：尚未进行相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	针对抗VEGF产品的肾脏不良事件进行的Meta分析显示，布西珠单抗在同类产品中发生急性肾损伤的比例较低。 最新的药品定期安全更新报告显示，没有发现任何新的安全性信息，药品的获益-风险平衡依然维持有利。
相关报导文献	↓ 下载文件 安全性-说明书及肾脏不良事件.pdf

四、创新性信息

创新程度	布西珠单抗是首个被批准用于眼科的单链抗体片段，不再依赖沉重的分子支持结构，保留与核心靶点VEGF-A的完全结合能力。作为新一代小分子抗VEGF药物，布西珠单抗的分子量仅为26kDa。主要带来以下提升:(1)摩尔浓度为阿柏西普12倍，单次注射相对分子量更高，与VEGF-A亲和力更高，强效抑制靶点。（2）有效穿透视网膜，直达眼底病灶。（3）不含Fc片段，降低全身暴露量，提高全身安全性。
创新性证明文件	-
应用创新	（1）临床适用性：老年患者（65岁及以上）无需调整给药方案。预计玻璃体内给药不会明显增加血清暴露量，因此肾功能和肝功能损害患者无需调整给药方案。（2）提高患者依从性：布西珠单抗是同类产品中唯一实现负荷期每6周给药的药品，能有效延长药品注射间隔，减少注射次数，提高患者用药依从性。
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	眼健康是国民健康的重要组成部分，涉及全年龄段人群全生命期。包括盲在内的视觉损伤严重影响人民群众身心健康和生活质量，加重家庭和社会负担，是涉及民生福祉的公共卫生问题和社会问题。DME是工作年龄段人群的主要致盲原因之一，患者的视力恢复，返回工作岗位，不仅有助于减轻家庭和社会负担，同时可以减少劳动力损失，创造更多的社会价值。
符合“保基本”原则描述	针对已经接受现有目录内抗VEGF应答不佳的经治患者，布西珠单抗可有效提升视力水平和消退积液，保障经治患者的用药需求。布西珠单抗治疗方案明确，且相对目录内同类药品注射间隔更长，注射针数更少，减少医保基金和患者自付费用
弥补目录短板描述	现有医保支付限制下，首年同样注射5针的情况下，布西珠单抗的药效持续时间最长，能够使患者获益时间更长。可弥补目录内药物注射负担重，药物作用时间短的短板。同时，布西珠单抗有效提升视力，强效消退积液，既往采用同类药品治疗不佳的患者也可将布西珠单抗作为新的治疗选择。
临床管理难度描述	医保目录内纳入同类产品已经约8年，医保经办管理经验丰富。且医保目录针对同类产品限定：需三级综合医院眼科或二

级及以上眼科专科医院医师处方；处方时有严格的视力和影像学检查标准；针对医保支付针数也存在限制（单眼最多9针，首年最多5针）。临床滥用风险或潜在的超说明书用药可能性很低。