

# 2024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：法瑞西单抗注射液

企业名称：上海罗氏制药有限公司

## 申报信息

|      |                     |      |       |
|------|---------------------|------|-------|
| 申报时间 | 2024-07-13 13:18:07 | 药品目录 | 药品目录外 |
|------|---------------------|------|-------|

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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) | 法瑞西单抗注射液   | 医保药品分类与代码   | XS01LAF740G003010181735 |
| 药品类别           | 西药   | 是否为独家       | 是                       |
| ① 药品注册分类       | DME/nAMD:治疗用生物制品3.1；继发于BRVO的黄斑水肿：治疗用生物制品2.2  |             |                         |
| 核心专利类型1        | ZL201380037393.7化合物专利  | 核心专利权期限届满日1 | 2033-07                 |
| 核心专利类型2        | ZL200880122244.X化合物专利  | 核心专利权期限届满日2 | 2028-12                 |
| 核心专利类型3        | ZL201410024638.9化合物专利  | 核心专利权期限届满日3 | 2029-12                 |
| 核心专利类型1        | ZL201380037393.7化合物专利  | 核心专利权期限届满日1 | 2033-07                 |
| 核心专利类型2        | ZL200880122244.X化合物专利  | 核心专利权期限届满日2 | 2028-12                 |
| 核心专利类型3        | ZL201410024638.9化合物专利  | 核心专利权期限届满日3 | 2029-12                 |
| 当前是否存在专利纠纷     | 否  |             |                         |
| 说明书全部注册规格      | 0.05ml(6mg)/瓶  |             |                         |
| 上市许可持有人(授权企业)  | Roche Pharma (Schweiz) AG  |             |                         |
| 说明书全部适应症/功能主治  | 本品是一种双特异性 VEGF 和 Ang-2 抑制剂，用于治疗：① 糖尿病性黄斑水肿 (DME) ② 新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性 (nAMD) ③ 继发于视网膜分支静脉阻塞 (BRVO) 的黄斑水肿   |             |                         |
| 说明书用法用量        | 【用法用量简版】①DME：首年低至6针，第二年低至3针；(负荷期4针，维持期长达4个月，Ⅲ期试验中国人群证实 DME60%实现4个月给药间隔) ②nAMD：首年低至6针，第二年低至3针；(负荷期4针，维持期长达4个月，Ⅲ期试验中国人群证实nAMD72%实现4个月给药间隔) ③BRVO：6针【说明书详细描述】①糖尿病性黄斑水肿 (DME) 建议根据以下两种给药方案中的一种进行给药：1、一次 6 mg (相当于 0.05 ml)，每 4 周 (约每 28 天±7 天一次，每月一次) 玻璃体内注射给药一次，至少给药 4 次。完成至少 4 次给药后，如果根据光学相干断层扫描 (OCT) 测得的黄斑中心凹视网膜厚度 (CST) 确定水肿消退，可根据 CST 和视力评估结果调整给药间隔，如病情稳定，可逐步延长给药间隔至每 16 周给药一次，每次延长不超过 4 周；如病情出现恶化，则应缩短给药间隔，每次缩短不超过 8 周。2、一次 6 mg (相当于 0.05 ml)，每 4 周 (约每 28 天±7 天一次，每月一次) 玻璃体内注射给药一次，连续给药 6 次，随后以 6 mg 剂量每 8 周 (2 个月) 给药一次。注：尽管与每 8 周一次给药方案相比，按照每 4 周一次方案给药后在大多数患者中未见疗效提高，但在完成前 4 次给药后仍可能需要继续按照原来的每 4 周一次 (每月一次) 给药方案对一些患者进行治疗。应定期对患者进行评估。②新生血管性 (湿性) 年龄相关性黄斑变性 (nAMD) 本品的推荐剂量为一次 6 mg (相当于 0.05 ml)，每 4 周 (约每 28±7 天一次，每月一次) 玻璃体内注射给药一次，连续给药 4 次。在完成第 4 次给药后的第 8 周和第 12 周根据光学相干断层扫描 (OCT) 和视力结果进行疾病活动度评估，以确定按照以下三种给药方案之一继续给药：1) 第 28 和 44 周 (即每 16 周给药一次)；2) 第 24、36 和 48 周 (即每 12 周给药一次)；或 3) 第 20、28、36 和 44 周 (即每 8 周给药一次)。③继发于视网膜分支静脉阻塞 (BRVO) 的黄斑水肿 本品的推荐剂量 |             |                         |

为一次 6 mg (相当于 0.05 ml)，每 4 周 (约每 28±7 天一次，每月一次) 玻璃体内注射给药一次，持续 6 个月。

所治疗疾病基本情况

1.眼底黄斑病变进展快且不可逆，未及时治疗2年内可能失明。现有治疗较大未满足需求①视力需更快提升②延长间隔，更少针数达到更持久疗效③部分患者应答不佳。2.中国糖尿病患者DME患病率约5.48%，建议为主适应症，是工作年龄致盲主要原因，治疗需求更高；老年人群中nAMD患病率约0.78%，是老年视力损失主要原因；继发于BRVO黄斑水肿患病率约0.16%。目前实际接受抗VEGF药物治疗的患者仅约50万

中国大陆首次上市时间

2023-12

注册证号/批准文号

国药准字SJ20230018

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

2022-01

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

①【建议选择阿柏西普作为参照药】：目录内同疾病治疗领域仅三款抗VEGF药物，雷珠单抗注射液（DME、nAMD、BRVO、CRVO、CNV）2011年上市，康柏西普眼用注射液（DME、nAMD、BRVO、CRVO、CNV）2013年上市，阿柏西普眼内注射溶液（DME、nAMD）2018年上市，均已纳入医保。其中阿柏西普是临床试验头对头对照，且是最新、全球使用最广泛、临床金标准，适应症范围与法瑞西单抗最接近；②【需针对VEGF以外其他途径进行治疗】：CDE技术审评报告提出，治疗需求亟待满足，DME为多因素疾病，需针对VEGF以外其他途径进行治疗，全面解决潜在病理学问题，并提供更持久疗效，减轻患者负担。目录内尚无作用于全新Ang2通路的眼底病药物；③【法瑞西单抗是20年全球首个且目前唯一眼科双通路创新机制药物】：保留抗VEGF通路，新增抗Ang-2通路，实现血管内外双重稳定。相较阿柏西普，实现①更快积液消除和更快视力提升；②治疗间隔长达4月，更少针数实现更持久疾病控制；③为难治患者带来4-5倍视力提升；④现有医保支付针数下显著提升中国患者视力并实现更久疾病控制

企业承诺书

↓ 下载文件

1-1企业承诺书法瑞西单抗.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件

1-2最新版说明书法瑞西单抗.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件

1-3进口药品注册证法瑞西单抗.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件

法瑞西单抗注射液【PPT1】.pptx

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示

↓ 下载文件

法瑞西单抗注射液【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0.8m<sup>2</sup>。  
② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

| 参照药品名称           | 是否医保目录内 | 规格                                    | 单价(元)<br>① | 用法用量   | 费用类型<br>① | 疗程/周期 | 金额(元) |
|------------------|---------|---------------------------------------|------------|--|-----------|-------|-------|
| 阿柏西普眼内注射溶液(艾力雅®) | 是       | 40 mg/ml, 每瓶可抽取体积为0.1ml, 相当于 4mg 阿柏西普 | 4100       | 推荐剂量为2mg阿柏西普, 相当于50微升。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。对于nAMD, 初始3个月连续每月注射一次, 然后每两个月注射一次或根据视力和/或解剖学结果进一步延长治疗间隔, 可采用“治疗和延长”(T&E)的方案 | 年度费用      | 全年    | 32800 |

参照药品选择理由：①适应症范围最相似 ②全球临床应用最广泛，金标准治疗 ③头对头临床试验对照组 ④主流国际准入评估参照药（加拿大、澳大利亚、英国）

其他情况请说明：阿柏西普首年按说明书为7-8针，年费用2.87万-3.28万；次年给药间隔为2月/针，需6针，年费用2.46万。现有医保针数下（首年5针，终生9针），首年5针费用2.05万，终生9针费用3.69万

## 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                 | DME开展两项2年国际多中心随机双盲大型III期研究证实：①更快：法瑞西单抗近4倍患者1针即达到视力显著提升（12.2 %VS阿柏3.8%）；提前4个月4针即实现更快的积液完全消除（VS阿柏7针）；②维持期：60%中国患者实现4个月治疗间隔（vs阿柏2个月），通过更少针数获得显著获益，视力提高维持至第2年；③中国人群（152例）1年视力提升比阿柏西普多4个字母(95%CI 0.7 7.2) |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1DME临床试验法瑞西单抗.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                 | nAMD开展两项2年的国际多中心随机双盲大型III期研究证实：①更快：2针即实现积液完全消退vs阿柏西普3针，提前1个月；②维持期：72%中国患者实现4个月治疗间隔（vs阿柏2个月），通过更少针数获得显著获益，视力提高维持至第2年；③中国人群（119例）与全球人群基本一致。  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2nAMD临床试验法瑞西单抗.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                 | BRVO开展的国际多中心随机双盲III期研究表明，第24周时，法瑞西单抗组视力改善16.9个字母，非劣效于阿柏西普组。法瑞西单抗组与阿柏西普相比，无视网膜血管渗漏的患者比例更高（法瑞西单抗组34%VS阿柏西普组21%）。中国人群(85例)与全球人群基本一致。  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-3BRVO临床试验法瑞西单抗.pdf  |
| 试验类型4                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析  |
| 试验对照药品                        | 阿柏西普等  |
| 试验阶段                          | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 基于中国人群RCT开展的网状meta分析提示，中国DME患者在最佳视力改善和积液消除方面优于阿柏西普和国内其他抗VEGF药物。  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-4ChinaNMAinDMEISPOR法瑞西单抗.pdf  |
| 试验类型5                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析  |
| 试验对照药品                        | 阿柏西普等  |
| 试验阶段                          | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 评估法瑞西单抗与抗VEGF药品在DME和AMD患者中有效性和安全性的系统评价和meta分析结果显示：法瑞西单抗实现延长给药间隔的同时，中央视网膜厚度CST改善优于抗VEGF药品。①DME患者法瑞西单抗与其他抗VEGF治疗的CST   |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
|                                  | ( MD=-22.41, P<0.00001 ) 和注射次数 ( MD=-0.93, P<00001 ) 存在显著差异；②AMD患者注射次数存在显著差异 ( MD=-2.42, P=0.002 )   |
| 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 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-5RCTsystematicreview法瑞西单抗.pdf   |
| 试验类型6                            | 系统评价或荟萃分析  |
| 试验对照药品                           | 阿柏西普等  |
| 试验阶段                             | 上市前  |
| 对主要临床结局指标改善情况                    | 评估法瑞西单抗与抗VEGF药品在DME的系统评价和meta分析共纳入26篇研究结果表明法瑞西单抗：①具有临床意义的视网膜厚度减少（解剖结果决定治疗效果）；②与雷珠单抗相比,BCVA 平均变化显著增加（增加 4.4-4.8 个字母）,与阿柏西普相比数值有所改善（2个字母）；③注射频率与其他治疗方法相比更低；④安全性与阿柏西普和雷珠单抗相当，后两者安全性已得到充分证实              |
| 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 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-6ASystematicLiteratureReviewandNetwork法瑞西单抗.pdf   |
| 试验类型7                            | 真实世界数据   |
| 试验对照药品                           | 阿柏西普   |
| 试验阶段                             | 上市后  |
| 对主要临床结局指标改善情况                    | 一项美国难治性DME患者的回顾性研究显示：既往接受阿柏西普治疗的难治性患者转为接受法瑞西单抗4个月，视力提升超2行的患者人数是对照组阿柏西普组的4倍（41.7% vs 11.1%，p=0.01）  |
| 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 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-7难治DME法瑞西单抗.pdf   |
| 试验类型8                            | 真实世界数据   |
| 试验对照药品                           | 阿柏西普   |
| 试验阶段                             | 上市后  |
| 对主要临床结局指标改善情况                    | 一项美国难治性nAMD患者的回顾性研究显示：既往接受阿柏西普治疗的难治性患者转为接受法瑞西单抗4个月，视力提升超2行的患者人数是对照组阿柏西普组的5倍（35.7% vs 7.4%，p = 0.008）   |
| 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 ) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-8难治AMD法瑞西单抗.pdf   |
| 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                    | DME开展两项2年国际多中心随机双盲大型III期研究证实：①更快：法瑞西单抗近4倍患者1针即达到视力显著提升（12.2 %VS阿柏3.8%）；提前4个月4针即实现更快的积液完全消除（VS阿柏7针）；②维持期：60%中国患者实现4个月治疗间隔（vs阿柏2个月），通过更少针数获得显著获益，视力提高维持至第2年；③中国人群（152例）1年视力提升比阿柏西普多4个字母(95%CI 0.7 7.2) |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-1DME临床试验法瑞西单抗.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                 | nAMD开展两项2年的国际多中心随机双盲III期研究证实：①更快：2针即实现积液完全消退vs阿柏西普3针，提前1个月；②维持期：72%中国患者实现4个月治疗间隔（vs阿柏2个月），通过更少针数获得显著获益，视力提高维持至第2年；③中国人群（119例）与全球人群基本一致。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-2nAMD临床试验法瑞西单抗.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                 | BRVO开展的国际多中心随机双盲III期研究表明，第24周时，法瑞西单抗组视力改善16.9个字母，非劣效于阿柏西普组。法瑞西单抗组与阿柏西普相比，无视网膜血管渗漏的患者比例更高（法瑞西单抗组34%VS阿柏西普组21%）。中国人群(85例)与全球人群基本一致。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-3BRVO临床试验法瑞西单抗.pdf   |
| 试验类型4                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析   |
| 试验对照药品                        | 阿柏西普等   |
| 试验阶段                          | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 基于中国人群RCT开展的网状meta分析提示，中国DME患者在最佳视力改善和积液消除方面优于阿柏西普和国内其他抗VEGF药物。   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-4ChinaNMAinDMEISPOR法瑞西单抗.pdf   |
| 试验类型5                         | RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析   |
| 试验对照药品                        | 阿柏西普等   |
| 试验阶段                          | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 评估法瑞西单抗与抗VEGF药品在DME和AMD患者中有效性和安全性的系统评价和meta分析结果显示：法瑞西单抗实现延长给药间隔的同时，中央视网膜厚度CST改善优于抗VEGF药品。①DME患者法瑞西单抗与其他抗VEGF治疗的CST（MD=-22.41，P<0.00001）和注射次数（MD=-0.93，P<00001）存在显著差异；②AMD患者注射次数存在显著差异（MD=-2.42，P=0.002） |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-5RCTsystematicreview法瑞西单抗.pdf  |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 件)                            |   |
| 试验类型6                         | 系统评价或荟萃分析   |
| 试验对照药品                        | 阿柏西普等   |
| 试验阶段                          | 上市前   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 评估法瑞西单抗与抗VEGF药品在DME的系统评价和meta分析共纳入26篇研究结果表明法瑞西单抗：①具有临床意义的视网膜厚度减少（解剖结果决定治疗效果）；②与雷珠单抗相比,BCVA 平均变化显著增加（增加 4.4-4.8 个字母）,与阿柏西普相比数值有所改善（2个字母）；③注射频率与其他治疗方法相比更低；④安全性与阿柏西普和雷珠单抗相当，后两者安全性已得到充分证实 |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-6ASystematicLiteratureReviewandNetwork法瑞西单抗.pdf  |
| 试验类型7                         | 真实世界数据  |
| 试验对照药品                        | 阿柏西普  |
| 试验阶段                          | 上市后   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 一项美国难治性DME患者的回顾性研究显示：既往接受阿柏西普治疗的难治性患者转为接受法瑞西单抗4个月，视力提升超2行的患者人数是对照组阿柏西普组的4倍（41.7% vs 11.1%，p=0.01）   |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-7难治DME法瑞西单抗.pdf  |
| 试验类型8                         | 真实世界数据  |
| 试验对照药品                        | 阿柏西普  |
| 试验阶段                          | 上市后   |
| 对主要临床结局指标改善情况                 | 一项美国难治性nAMD患者的回顾性研究显示：既往接受阿柏西普治疗的难治性患者转为接受法瑞西单抗4个月，视力提升超2行的患者人数是对照组阿柏西普组的5倍（35.7% vs 7.4%，p = 0.008）  |
| 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） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1-8难治AMD法瑞西单抗.pdf  |

|   |   |
|---|---|
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                | 中国眼底血管性疾病基层使用诊治手册（2024）推荐选用治疗间隔长的药物（如法瑞西单抗），可减少患者的治疗次数，对于持续性DME的患者可转换为双通路法瑞西单抗            |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1中国眼底血管性疾病基层实用诊疗手册节选.pdf                                       |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                | 《中国眼底疾病临床诊疗手册（指南）2024》指出抗新生血管类药物玻璃体腔注射药成为一线治疗方案。法瑞西单抗是我国可通过玻璃体腔注射治疗DME、nAMD、RVO黄斑水肿的药物的一种 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件） | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2中国眼底疾病临床诊疗手册指南节选.pdf  |



|   |  |
|---|--|
| 资料须同时提供原文及中文翻译件)                              |  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | 日本新生血管性年龄相关性黄斑变性指南(2024)推荐: VEGF+Ang2 法瑞西单抗为治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性的一线治疗药物                      |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3日本新生血管性年龄相关性黄斑变性治疗指南.pdf                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                | 澳大利亚糖尿病性黄斑水肿指南(2023)提出: 法瑞西单抗比现有的抗血管内皮生长因子药物具有更长的作用时间                                    |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-4澳大利亚指南.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                | 中国香港DME专家共识(2023)推荐: 法瑞西单抗具有长效疗效, 可能是DME有效一线治疗方案; 同时, 提及针对难治性患者可获得更显著的视力提升               |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-5中国香港DME共识.pdf  |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况1                                | 中国眼底血管性疾病基层使用诊治手册(2024)推荐选用治疗间隔长的药物(如法瑞西单抗), 可减少患者的治疗次数, 对于持续性DME的患者可转换为双通路法瑞西单抗         |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-1中国眼底血管性疾病基层实用诊疗手册节选.pdf                                      |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况2                                | 《中国眼底疾病临床诊疗手册(指南)2024》指出抗新生血管类药物玻璃体腔注射成为一线治疗方案。法瑞西单抗是我国可通过玻璃体腔注射治疗DME、nAMD、RVO黄斑水肿的药物的一种 |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-2中国眼底疾病临床诊疗手册指南节选.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况3                                | 日本新生血管性年龄相关性黄斑变性指南(2024)推荐: VEGF+Ang2 法瑞西单抗为治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性的一线治疗药物                      |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-3日本新生血管性年龄相关性黄斑变性治疗指南.pdf                                     |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况4                                | 澳大利亚糖尿病性黄斑水肿指南(2023)提出: 法瑞西单抗比现有的抗血管内皮生长因子药物具有更长的作用时间                                    |
| 临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节(外文资料须同时提供原文及中文翻译件) | <a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-4澳大利亚指南.pdf   |
| 临床指南/诊疗规范推荐情况5                                | 中国香港DME专家共识(2023)推荐: 法瑞西单抗具有长效疗效, 可能是DME有效一线治疗方案; 同时, 提及针对难治性患者可获得更显著的视力提升               |

|  |  |
|--|--|
| <p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-2-5中国香港DME共识.pdf</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>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</p> | <p>法瑞西单抗是一种人源化双特异性IgG1 抗体，与VEGF-A 和Ang-2 结合具有高亲和力和选择性。早期临床评价显示，法瑞西单抗与抗 VEGF 单药治疗相比有可能改善 BCVA 结果和作用持续性。因此，本品用于 DME 适应症存在明确的临床需求，其可为临床提供有效治疗手段的更多选择。在主要终点方面，与接受阿柏西普Q8W 治疗的患者相比，接受法瑞西单抗 Q8W 或个性化给药治疗的患者在第1 年最佳矫正视力BCVA 相对基线的平均变化方面具有非劣效性，并随时间推移维持至第2 年。在解剖学改善方面，OCT 成像的解剖学结局总体上支持法瑞西单抗组患者可获得较优的改善。②给药频率方面：法瑞西单抗个性化给药方案可提供持久性长达 Q16W 的治疗间隔，且直至第2 年，法瑞西单抗个性化给药方案在长间隔的治疗频率下，视力和解剖结局与法瑞西单抗 Q8W 组和阿柏西普 Q8W 组的观察结果仍相当。这些结果也支持法瑞西单抗个性化给药方案（在每月一次、持续4 次的初始给药后最长间隔达4个月的给药方案）在DME 患者中的有效性。③中国亚群的有效性结果与全球人群基本一致。</p> |
|--|--|

|                        |  |
|------------------------|--|
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3CDE上市技术审评报告法瑞西单抗DME.pdf</p> |
|------------------------|--|

|  |  |
|--|--|
| <p>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</p> | <p>法瑞西单抗是一种人源化双特异性IgG1 抗体，与VEGF-A 和Ang-2 结合具有高亲和力和选择性。早期临床评价显示，法瑞西单抗与抗 VEGF 单药治疗相比有可能改善 BCVA 结果和作用持续性。因此，本品用于 DME 适应症存在明确的临床需求，其可为临床提供有效治疗手段的更多选择。在主要终点方面，与接受阿柏西普Q8W 治疗的患者相比，接受法瑞西单抗 Q8W 或个性化给药治疗的患者在第1 年最佳矫正视力BCVA 相对基线的平均变化方面具有非劣效性，并随时间推移维持至第2 年。在解剖学改善方面，OCT 成像的解剖学结局总体上支持法瑞西单抗组患者可获得较优的改善。②给药频率方面：法瑞西单抗个性化给药方案可提供持久性长达 Q16W 的治疗间隔，且直至第2 年，法瑞西单抗个性化给药方案在长间隔的治疗频率下，视力和解剖结局与法瑞西单抗 Q8W 组和阿柏西普 Q8W 组的观察结果仍相当。这些结果也支持法瑞西单抗个性化给药方案（在每月一次、持续4 次的初始给药后最长间隔达4个月的给药方案）在DME 患者中的有效性。③中国亚群的有效性结果与全球人群基本一致。</p> |
|--|--|

|                        |  |
|------------------------|--|
| <p>《技术审评报告》原文（可节选）</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-3CDE上市技术审评报告法瑞西单抗DME.pdf</p> |
|------------------------|--|

### 三、安全性信息

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <p>药品说明书载载的安全性信息</p>        | <p>①法瑞西单抗说明书无黑框警告，具有良好安全性和耐受性。大多数不良反应为轻度至中度，严重眼部 AE、导致治疗停止的 AE 发生率较低。②中国人群的安全性特征与全球人群一致。</p>   |
| <p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p> | <p>法瑞西单抗全生命周期安全性经真实世界验证，安全性良好：①截止2024年6月在全球97个国家及地区获批，累计超过400万人次使用经验；②上市后，总体安全性良好，各国或地区药监部门5年内未发布任何黑框警告、撤市信息。澳大利亚、香港发布法瑞西单抗视网膜血管炎和/或视网膜闭塞性血管炎相关信息。该风险在中国说明书上市后经验章节已列出，目前持续监测中，风险获益平衡保持不变。在接受其他玻璃体内注射治疗的患者中也有视网膜血管炎和视网膜闭塞性血管炎报道。应FDA要求，雷珠单抗和阿柏西普2mg及8mg也做出了相应的更新，把视网膜血管炎的风险增加进了说明书中；③基于美国Vestrum大型数据库的真实世界研究显示，法瑞西单抗与阿柏西普和雷珠单抗安全性相当，且不良事件发生率如眼内炎症等较临床试验更低；④中国正在开展IV期FARSEEING研究，验证法瑞西单抗真实世界用药的长期数据；⑤CDE技术审评报告指出：法瑞西单抗获益大于风险</p> |
| <p>相关报导文献</p>               | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1安全性证明文件法瑞西单抗.pdf</p>  |

### 四、创新性信息

|                |  |
|----------------|--|
| <p>创新程度</p>    | <p>法瑞西单抗新增抗Ang2全新机制，相较单通路抗VEGF阿柏西普，可实现：①眼科领域全球首个且目前唯一双通路药物，新增关键稳定血管的抗Ang2通路，增强周细胞实现血管内外双重稳定，达到更快积液消退，更长疗效稳定 ②全球首个且目前唯一眼科领域双特异性抗体，利用罗氏专利技术首次实现双特异性抗体的眼内给药；改良性FC片段，降低安全性风险</p> |
| <p>创新性证明文件</p> | <p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1创新性证明文件法瑞西单抗.pdf</p>  |
| <p>应用创新</p>    | <p>①【依从性高】延长给药间隔至4个月，大幅减少给药频次，节省医疗资源 ②【适用于特殊人群】老年患者、肝肾功能</p>   |

|             |   |
|-------------|---|
|             | 不全患者无需剂量调整                                  |
| 应用创新证明文件    | <a href="#">↓ 下载文件</a> 4-2应用创新证明文件法瑞西单抗.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 | ①眼底病是“十四五”全国眼健康规划重点关注疾病，法瑞西单抗带来的疗效获益将提升国民眼健康水平，助力全国眼健康规划目标早日达成；②法瑞西单抗将助力眼底病长期规范性治疗，提高工作年龄患者劳动力及生活质量，减轻老年患者的照护者负担。通过帮助患者回归工作和家庭，法瑞西单抗预计可多创造社会价值 |
| 符合“保基本”原则描述     | ①中国是糖尿病患者人数最多的国家，DME是糖尿病患者最常见的严重威胁视功能的视网膜病变且具有不可逆性，治疗需求迫切；②预计2040年中国将进入深度老龄化。眼底病患者亟需尽早且长期规范治疗，延长最佳视力年，提升劳动生产力同时减少照护负担                          |
| 弥补目录短板描述        | ①替代目录内药品，预算影响有限；②填补单通路抗VEGF治疗短板：短期快速消除积液和快速提升视力；长期疗效持久、减少注射次数；填补难治性患者强效治疗空白  |
| 临床管理难度描述        | ①眼底病需影像学诊断，适应症明确，无临床滥用风险   |