

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： 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	2024-07-12 16:51:51	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2024年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2024年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2019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，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	环孢素滴眼液（Ⅲ）	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 药品注册分类	化药5.1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	具有稳定正ζ电势的眼用水包油型乳剂	核心专利权期限届满日1	2025-10
核心专利类型2	含季铵化化合物的组合物	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	含有免疫抑制剂的眼用乳剂	核心专利权期限届满日3	2025-10
核心专利类型1	具有稳定正ζ电势的眼用水包油型乳剂	核心专利权期限届满日1	2025-10
核心专利类型2	含季铵化化合物的组合物	核心专利权期限届满日2	2027-07
核心专利类型3	含有免疫抑制剂的眼用乳剂	核心专利权期限届满日3	2025-10
当前是否存在专利纠纷	否		
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。		
<input checked="" type="radio"/> 现行医保目录的医保支付范围	限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	严重性春季角结膜炎(sVKC)由速发型I型和迟发型IV型超敏反应共同作用，上睑结膜巨大乳头增生和/或角膜缘胶状结节是典型体征，伴角膜混浊/溃疡等病变，可致患儿视力受损甚至永久丧失，症状持续者需角膜斑块刮除和角膜板层移植等手术。70%以上患儿学习和生活受严重影响，整个家庭生活质量显著降低。sVKC患病率不足0.015%。发病年龄以4-7岁儿童最为多见，80%发病于10岁以下，平均持续时间4-8年。		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	肥大细胞稳定剂、抗组胺和双效等常规抗过敏药物仅针对I型超敏反应，但对sVKC的IV型超敏反应效果不佳。激素类药物可导致青光眼、白内障等严重不良反应，仅用于短期抢救治疗且须谨慎监测，不适宜sVKC长期治疗使用。免疫抑制剂通过阻断Th2淋巴细胞增殖和白细胞介素的产生，精准抑制I型及IV型超敏反应，有效控制眼部炎症。国内外多项指南共识一致推荐其为治疗sVKC的首选用药。目前国内该疾病治疗领域获批上市的免疫抑制剂类滴眼液仅有他克莫司滴眼液和环孢素滴眼液（Ⅲ），但他克莫司未获批儿童适应症，也无儿童用法用量说明，目前尚无针对VKC治疗的RCT循证证据。环孢素滴眼液（Ⅲ）是唯一获批儿童适应症的新型免疫抑制剂，专为儿童青少年研发的，属于《临床急需境外新药名单》品种，Ⅲ期试验充分证明其在sVKC儿童人群中的安全、有效性，弥补医保目录免疫抑制剂类儿童用药短板，满足临床对儿童用药的迫切需求。		

企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书和情况说明函.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 最新版法定说明书.pdf
最新版《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品）。如首次上市版本和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 药品注册证.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY