

编码：YPSW202600144

2026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：普乐司兰钠注射液

企业名称：赛诺菲(北京)制药有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 17:28:06	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2021年1月1日（含，下同）至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准上市或已完成技术审评的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，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。
- 3.2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日期间转为常规批准的新通用名药品（不含新适应症或功能主治）。
- 4.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，纳入现行版《国家基本药物目录》的药品。
- 5.纳入《商业健康保险创新药品目录》（2025年）的药品。
- 6.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，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》《第四批鼓励仿制药品目录》的药品。
- 7.2026年6月10日前经国家药监部门批准上市或已完成技术审评，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委《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。
- 8.2020年1月1日以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市的，但原谈判企业品种不能申报。

药品通用名称（中文、含剂型）	普乐司兰钠注射液	商品名	瑞达普
医保药品分类与代码	XC10AXP163B002010185498	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品1类		
核心专利类型1	化合物专利ZL201880059004.3	核心专利权期限届满日1	2039-01
核心专利类型1	化合物专利ZL201880059004.3	核心专利权期限届满日1	2039-01
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	0.5 ml : 25 mg (按 C493H654F11N164O311P43S7 计)		
上市许可持有人（授权企业）	Arrowhead Pharmaceuticals, Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	在饮食控制基础上，用于降低家族性乳糜微粒血症综合征（FCS）成人患者的甘油三酯水平。【备注】主要在心血管内科使用		
说明书用法用量	本品推荐剂量为 25 mg 皮下注射，每 3 个月给药1次。如果遗漏使用本品，应尽快恢复用药。此后从最近一次恢复用药开始，每 3 个月用药一次。（详见说明书）		
所治疗疾病基本情况	家族性乳糜微粒血症综合征（FCS）是一种罕见的严重遗传性疾病，由编码脂蛋白脂肪酶（LPL）或其相关蛋白基因突变所致，主要临床特征为持续性极重度乳糜微粒血症及甘油三酯（TG）严重升高、皮肤黄色瘤、肝脾肿大、视网膜脂质沉着等，其中反复发作的急性胰腺炎（AP）是最主要的并发症，84%-94%的FCS患者合并AP，AP重症率50.45%，重症AP病死率高达36%-50%。FCS多在儿童、青少年期及成年早期发病，对患者及家庭乃至社会危害大。根据《中国血脂管理指南2023》，FCS患病率为2/100万，据此估算中国成人患者约2200人。		
是否已获批上市	是，已获得注册批件		
中国大陆首次上市时间	2026-01	注册证号/批准文号	国药准字 HJ20260001

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	2025-11
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	中国目前尚无针对FCS适应症或同药理作用的获批药物。当前干预包括饮食控制和超适应症使用传统降脂药（贝特类、 ω -3脂肪酸、烟酸等），但均无法有效降低甘油三酯（TG）水平及急性胰腺炎（AP）风险：1）饮食控制需严格限制脂肪摄入至每日15-20克以下，患者依从性差，引发焦虑，限制社交就业，造成沉重心理和社会负担；2）传统降脂药主要通过上调LPL活性发挥作用，对LPL功能缺失的FCS患者基本无效，患者基线空腹TG仍高达1200-2000mg/dL以上，面临极高AP风险。普乐司兰钠注射液作为全球首个精准靶向APOC3的siRNA药物，实现机制和递送设计双创新，以LPL依赖和非依赖双重途径改善乳糜微粒及TG代谢。GalNAc-siRNA递送系统实现精准肝脏靶向，稳定性高、药效持久，仅需每3个月给药一次，在疗效、安全性、依从性方面实现全方位突破，填补国内近百年药物治疗空白。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书模板--盖章.pdf		
药品最新版法定说明书（ 预申报药品请先上传提交至药监部门审批的说明书，并在规定时间内上传经药监部门审核的说明书 ）	↓ 下载文件 2普乐司兰钠注射液最新说明书.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 3普乐司兰钠注射液注册证.pdf		
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 普乐司兰钠注射液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 普乐司兰钠注射液PPT2.pdf		



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

参照药品信息

说明：

- 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。
- 中成药：一律填写日均费用。
- 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65公斤，体表面积1.68m²。

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
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1.中国当前唯一获批FCS治疗药物，医保目录内无FCS药物；2.无替代疗法，传统降脂药对FCS患者基本无效且均为超适应症使用，无法有效降TG或降低AP风险。III期临床研究显示入组患者已用传统降脂药物，基线TG仍在2000mg/dL；3.全球及中国III期临床研究均采用安慰剂对照。

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	中国III期试验显示，普乐司兰（25mg）治疗后空腹TG于第1个月即显著下降并持续改善至第12个月。主要终点第10个月时，TG中位值较基线下降85.7%，安慰剂组升高38.8%，安慰剂校正后降幅101.7%（ $P=0.002$ ）；APOC3经安慰剂校正后较基线降幅达112.7%；90%的患者TG<500mg/dL（胰腺炎高风险阈值）；无急性胰腺炎事件发生；治疗耐受性良好，严重不良事件发生率低于安慰剂组。
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 1中国III期临床研究.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	全球III期试验显示，普乐司兰（25mg）治疗后TG自第1个月起显著下降并持续至12个月。第10个月时，TG中位值较基线显著降低80%，安慰剂组仅下降17%（ $P<0.001$ ）；APOC3较基线降低93%，相比安慰剂绝对降幅达91%（ $P<0.001$ ）；12个月急性胰腺炎复发风险显著降低83%（ $P<0.017$ ）；安全性良好，整体不良事件发生率与安慰剂相似，严重不良事件发生率低于安慰剂组。
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全球III期临床研究.pdf
试验类型3	单臂临床实验
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	全球III期开放标签（OLE）研究显示，持续接受普乐司兰治疗24个月，TG和APOC3获得持续改善，中位TG和APOC3较基线降低75.8%和87.2%。研究12月期间，持续治疗组未发生AP。不良事件类型与随机临床阶段一致，且总体发生率数据较全球III期临床试验更低。
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 3全球III期开放标签研究.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

<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>中国III期试验显示，普乐司兰（25mg）治疗后空腹TG于第1个月即显著下降并持续改善至第12个月。主要终点第10个月时，TG中位值较基线下降85.7%，安慰剂组升高38.8%，安慰剂校正后降幅101.7%（P=0.002）；APOC3经安慰剂校正后较基线降幅达112.7%；90%的患者TG<500mg/dL（胰腺炎高风险阈值）；无急性胰腺炎事件发生；治疗耐受性良好，严重不良事件发生率低于安慰剂组。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 1中国III期临床研究.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>全球III期试验显示，普乐司兰（25mg）治疗后TG自第1个月起显著下降并持续至12个月。第10个月时，TG中位值较基线显著降低80%，安慰剂组仅下降17%（P<0.001）；APOC3较基线降低93%，相比安慰剂绝对降幅达91%（P<0.001）；12个月急性胰腺炎复发风险显著降低83%（P<0.017）；安全性良好，整体不良事件发生率与安慰剂相似，严重不良事件发生率低于安慰剂组。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 2全球III期临床研究.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单臂临床实验</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>无</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>全球III期开放标签（OLE）研究显示，持续接受普乐司兰治疗24个月，TG和APOC3获得持续改善，中位TG和APOC3较基线降低75.8%和87.2%。研究12月期间，持续治疗组未发生AP。不良事件类型与随机临床阶段一致，且总体发生率数据较全球III期临床试验更低。</p>
<p>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）</p>	<p>↓ 下载文件 3全球III期开放标签研究.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>APOC3抑制剂已被推荐用于FCS患者的治疗。《2026美国心脏病学会（ACC）/美国心脏学会（AHA）/AACVPR/ABC/ACPM/ADA/AGS/Apha/ASPC/NLA/PCNA血脂异常管理指南》：对于FCS和空腹TG≥1000mg/dL（11.3mmol/L）的成年患者，在饮食治疗基础上使用APOC3抑制剂（olezarsen 中国未上市），以降低TG水平并减少胰腺炎风险（I级推荐）</p>
<p>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</p>	<p>↓ 下载文件 12026ACC指南.pdf</p>

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）

临床指南/诊疗规范推荐情况2

APOC3抑制剂已被推荐用于FCS患者的治疗。《2025欧洲心脏病学会（ESC）/欧洲动脉粥样硬化学会（EAS）血脂异常管理指南（更新版）》：对于FCS导致的重度高甘油三酯血症患者（TG>750mg/dL或>8.5mmol/L），可考虑使用APOC3抑制剂（volanesorsen 中国未上市）以降低TG水平并减少胰腺炎风险（II a级推荐）

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 22025ESC血脂异常管理指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况3

APOC3抑制剂作为新靶点降脂药物被提及。《中国血脂管理指南（2023）》：APOC3是通过抑制LPL和肝脂酶活性而调控CM与VLDL代谢的关键Apo，用于≥18岁FCS患者的治疗。

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 3中国血脂管理指南2023年.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况4

普乐司兰作为靶向ApoC3小干扰RNA在中国获批并被提及。《非HDL-C与心血管疾病风险关系及临床管理专家共识》2026：靶向ApoC3小干扰RNA 普乐司兰（Plozasiran）的三期临床试验结果显示可降低甘油三酯80%，同时显著降低非HDL-C水平近50%。于2026年1月获得中国国家药品监督管理局批准。

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 4非HDL-C与心血管疾病风险关系及临床管理专家共识.pdf

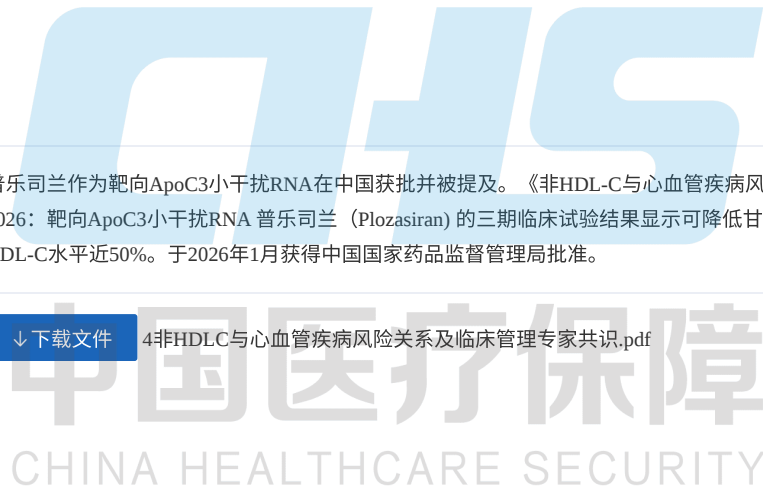
临床指南/诊疗规范推荐情况1

APOC3抑制剂已被推荐用于FCS患者的治疗。《2026美国心脏病学会（ACC）/美国心脏病学会（AHA）/AACVPR/ABC/ACPM/ADA/AGS/APhA/ASPC/NLA/PCNA血脂异常管理指南》：对于FCS和空腹TG≥1000mg/dL（11.3mmol/L）的成年患者，在饮食治疗基础上使用APOC3抑制剂（olezarsen 中国未上市），以降低TG水平并减少胰腺炎风险（I级推荐）

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 12026ACC指南.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2	APOC3抑制剂已被推荐用于FCS患者的治疗。《2025欧洲心脏病学会（ESC）/欧洲动脉粥样硬化化学会（EAS）血脂异常管理指南（更新版）》：对于FCS导致的重度高甘油三酯血症患者（TG>750mg/dL或>8.5mmol/L），可考虑使用APOC3抑制剂（volanesorsen 中国未上市）以降低TG水平并减少胰腺炎风险（II a级推荐）
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）	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">↓ 下载文件</div> 22025ESC血脂异常管理指南.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况3	APOC3抑制剂作为新靶点降脂药物被提及。《中国血脂管理指南（2023）》：APOC3是通过抑制LPL和肝脂酶活性而调控CM与VLDL代谢的关键Apo，用于≥18岁FCS患者的治疗。
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）	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">↓ 下载文件</div> 3中国血脂管理指南2023年.pdf </div>
临床指南/诊疗规范推荐情况4	普乐司兰作为靶向ApoC3小干扰RNA在中国获批并被提及。《非HDL-C与心血管疾病风险关系及临床管理专家共识》2026：靶向ApoC3小干扰RNA 普乐司兰（Plozasiran）的三期临床试验结果显示可降低甘油三酯80%，同时显著降低非HDL-C水平近50%。于2026年1月获得中国国家药品监督管理局批准。
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）	<div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">↓ 下载文件</div> 4非HDL-C与心血管疾病风险关系及临床管理专家共识.pdf </div>



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	药审中心尚未公示本品技术审评报告
《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	药审中心尚未公示本品技术审评报告
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	不良反应：临床试验中常见不良事件包括高血糖、头痛、恶心、注射部位反应等。普乐司兰严重不良事件发生率低于安
---------------	--

	<p>慰剂组。中国人群的安全性结果与普乐司兰的已知安全性特征总体一致，普乐司兰用药后，无患者因不良事件死亡或停药。全球III期试验1年开放标签研究的长期数据进一步证实了良好的安全性。不良事件总体发生率更低。禁忌：无。注意事项：患者在使用本品期间必须严格坚持低脂饮食（每日脂肪摄入量≤20克）；给药前需目视检查，若药液混浊、含颗粒物或变色则不得使用，且需在室温下放置30分钟使其自然恢复至室温，严禁用热水或微波炉等热源加热。药物相互作用：目前尚未开展临床药物间相互作用研究，但体外研究表明本品不是CYP450酶或转运蛋白的底物、抑制剂或诱导剂，预计不会通过相关机制引起或受到药物相互作用的影响。特殊人群：本品尚无儿童、孕妇及哺乳期妇女的用药数据，老年患者无需调整剂量。详细信息参见本品现行获批药品说明书。</p>
<p>药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果</p>	<p>目前该药品仅在美国和中国上市，药品上市后，美国和中国药监部门均未发布安全性警告、黑框警告，及撤市信息。根据普乐司兰注射液定期获益风险评价（时间范围2025年11月18日至2026年1月31日），未发现新的或临床相关安全性结果或风险。对普乐司兰的累积和风险获益审查期安全性数据进行了审查，以下安全性主题的频率和/或严重程度无变化：非重要潜在风险：肝脏结果（ALT升高）、血糖控制恶化和注射部位反应；缺失信息：妊娠或哺乳期女性用药、长期安全性、中度和重度肝功能损害患者用药以及重度肾功能损害患者用药。认为获益/风险评估仍然有利（且无变化），并支持常规药物警戒和风险最小化活动（详见说明书）。</p>
<p>相关报导文献</p>	<p>↓ 下载文件 1普乐司兰注射液最新说明书.pdf</p>

四、创新性信息

<p>创新程度</p>	<p>化药1类新药普乐司兰注射液在美国和中国均获得突破性治疗认定，并纳入FDA快速通道认证、中国药品监督管理局优先审评品种。作为全球首个精准靶向APOC3的siRNA药物，通过靶向抑制APOC3，以LPL依赖和非LPL依赖双重途径有效改善乳糜微粒及TG代谢，实现FCS患者强效、快速、持久乳糜微粒及TG水平降低，并显著降低AP硬终点风险，填补中国FCS临床治疗和医保目录空白。</p>
<p>创新性证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 1创新性证明文件.pdf</p>
<p>应用创新</p>	<p>普乐司兰采用GalNAc-siRNA药品递送系统，精准靶向肝脏，使药物高效进入肝细胞并通过RNA干扰机制持续抑制（沉默）APOC3 mRNA表达，更高稳定性和更持久药效，每3个月一次给药方案有助于提高治疗依从性；对于老年患者未观察到与年轻成年患者之间的疗效和安全性差异，同时普乐司兰不是肝脏CYP450酶或药物转运蛋白的底物、抑制剂或诱导剂，机制上预计不会引起相关药物相互作用，在安全性方面具有优势。</p>
<p>应用创新证明文件</p>	<p>↓ 下载文件 2普乐司兰注射液最新说明书.pdf</p>
<p>传承性（仅中成药填写）</p>	<p>-</p>
<p>传承性证明文件</p>	<p>-</p>

五（一）、公平性信息

<p>所治疗疾病对公共健康的影响</p>	<p>1.将普乐司兰注射液纳入医保目录可带来：1) 降低AP反复住院导致的患者家庭灾难性支出，减轻照护与误工学负担，增强社会生产力与家庭稳定；2) 提升医疗可及性；3) 推动“诊断—随访—用药—事件预防”的规范管理闭环，减少无效治疗与资源浪费。2.FCS多始发于儿童、青少年及成年早期，患者治疗后可回归社会和家庭，对患者和社会具有重要意义</p>
<p>符合“保基本”原则（仅涉及申请《基本医保目录》的药品填写）</p>	<p>1.罕见疾病用药，适应症患者人数少（中国FCS成人患者人数约2,200人），医保基金支出有限。2.可节省AP等相关并发症的医疗资源使用，节约医保基金支出。</p>
<p>弥补目录短板</p>	<p>全球首个且目前唯一获批治疗FCS的靶向APOC3的siRNA药物，有效填补我国FCS治疗领域和医保目录空白</p>
<p>临床管理难度</p>	<p>1.FCS患者人群定义清晰，诊断标准明确，无临床滥用风险。2.普乐司兰注射液安全性与耐受性良好，每3个月给药1次，患者可自行皮下注射，有助于提升依从性，适合长期用药与规范慢病化管理。</p>