

2023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： 依洛尤单抗注射液

企业名称： 安进生物技术咨询（上海）有限公司

申报信息

申报时间	2023-07-13 17:49:26	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2023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。
- 2.2018年1月1日至2023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，申请调整医保支付范围的药品。
- 3.2023年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治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。

药品通用名称（中文、含剂型）	依洛尤单抗注射液	药品类别	西药
药品注册分类	治疗用生物制品		
是否为独家	是		
核心专利类型1	生物制品活性成分序列结构专利（专利号：ZL200880113475.4；专利名称：针对前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶 KEXIN 9型(PCSK9)的抗原结合蛋白）	核心专利权期限届满日1	2028-08
核心专利类型1	生物制品活性成分序列结构专利（专利号：ZL200880113475.4；专利名称：针对前蛋白转化酶枯草杆菌蛋白酶 KEXIN 9型(PCSK9)的抗原结合蛋白）	核心专利权期限届满日1	2028-08
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1mL:140mg（预充式自动注射笔）1支/盒，2支/盒，3支/盒；1mL:140mg（预充式注射器）1支/盒		
上市许可持有人（授权企业）	Amgen Inc.		
说明书全部适应症/功能主治	1.降低心血管事件的风险：在已有动脉粥样硬化性心血管疾病的成人患者中，降低心肌梗死、卒中以及冠脉血运重建的风险。通过：与最大耐受剂量的他汀类药物联合用药，伴随或不伴随其他降脂疗法，或者在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药。2.原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常：可作为饮食的辅助疗法，用于成人原发性高胆固醇血症（杂合子家族性和非家族性）或混合型血脂异常患者的治疗，以降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平：在接受最大耐受剂量的他汀类药物治疗仍无法达到 LDL-C 目标的患者中，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，或者在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药。3.纯合子型家族性高胆固醇血症：用于成人或12岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症。可与饮食疗法和其他降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）治疗（例如他汀类药物、依折麦布、LDL分离术）合用，用于患有纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）且需要进一步降低 LDL-C 的患者。		
现行医保目录的医保支付范围	1.降低心血管事件的风险：在已有动脉粥样硬化性心血管疾病的成人患者中，降低心肌梗死、卒中以及冠脉血运重建的风险。通过：与最大耐受剂量的他汀类药物联合用药，伴随或不伴随其他降脂疗法，或者在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药；2.原发性高胆固醇血症(包括杂合子型家族性高胆固醇血症)和混合型血脂异常：可作为饮食的辅助疗法，用于成人原发性高胆固醇血症(杂合子家族性和非家族性)或混合型血脂异常患者的治疗，以降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平：在接受最大耐受剂量的他汀类药物治疗仍无法达到LDL-C目标的患者中，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，或者在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独用药或与其他降脂疗法联合用药；3.纯合子型家族性高胆固醇血症：用于成人或12岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症。可与饮食疗法和其他降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)治疗(例如他汀类药物、依折麦布、LDL分离术)合用，用于患有纯合子型家族性高胆固醇血症(HoFH)且需要进一步降低LDL-C的患者。		
说明书用法用量	皮下给药。使用一次性预充式自动注射笔（一次性预充式注射器），在腹部、大腿或上臂非柔嫩、淤青、红肿或变硬的部位通过皮下注射给予瑞吉安。对于已确定的心血管疾病成人患者或用于治疗成人原发性高胆固醇血症(杂合子家族性和非家族性)或混合型血脂异常的成人患者，推荐瑞吉安皮下给药剂量为140 mg 每两周1次或420 mg 每月1次，基于患者在给药频率和每次注射剂量方面的喜好选择。对于纯合子型家族性高胆固醇血症患者，推荐瑞吉安皮下给药剂量为420		

	mg 每月1次。
所治疗疾病基本情况	以动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）为主的心血管疾病是我国城乡居民首位死因。低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）是ASCVD致病性危险因素。在ASCVD人群中，降脂药物治疗率仅14.5%，LDL-C达标率仅6.8%；2018年我国≥18岁成人血脂异常总患病率35.6%；纯合子型家族性高胆固醇血症被纳入《第一批罕见病目录》，患病率约1-3/100万，患者在儿童及青年期就可能发生心脑血管事件甚至死亡。
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	依洛尤单抗是前蛋白转换酶枯草溶菌素kexin9型（PCSK9）抑制剂。截至2023年6月底，中国大陆获批上市的PCSK9抑制剂共2个：依洛尤单抗（获批时间2018年7月）和阿利西尤单抗（获批时间2019年12月）；两产品均于2021年谈判准入国家医保目录。相比阿利西尤单抗，依洛尤单抗整体优势为：适应症更广，是中国目前唯一获批用于治疗12岁及以上纯合子型家族性高胆固醇血症患者的PCSK9抑制剂，且该适应症已纳入医保；降LDL-C程度更大：荟萃分析显示，依洛尤单抗140mg每两周一次，比阿利西尤单抗75mg每两周一次和150mg每两周一次额外降低LDL-C 20.03%及13.63%，结果均有统计学显著性差异；特殊人群用药限制更小：肾功能不全患者使用依洛尤单抗无须调整剂量，阿利西尤单抗对重度肾功能损害患者的可用数据有限；截至目前依洛尤单抗各项临床研究均未发现中和抗体，阿利西尤单抗ODYSSEY系列研究中，63例患者检测出中和抗体；依洛尤单抗在FOURIER及FOURIER-OLE研究中累积治疗时间最长达 8.4年，未观察到新发安全性事件；阿利西尤单抗目前无长期使用（5年以上）安全性数据。
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 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 进口药品注册证.pdf

联系人信息

联系人	陈国华	联系电话	13910134142
-----	-----	------	-------------

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY