

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：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	2025-07-17 17:18:29	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2025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。
- 2.2025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。
- 3.2020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，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）	依洛尤单抗注射液	药品类别	西药
<input checked="" type="radio"/> 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2	生物制品医药用途专利（专利号：ZL201380035382.5；专利名称：含有抗PCSK9抗体的稳定制剂）	核心专利权期限届满日2	2033-05
核心专利类型3	生物制品医药用途专利（专利号：ZL201280034417.9；专利名称：治疗或预防胆固醇相关疾病的方法）	核心专利权期限届满日3	2033-05
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2	生物制品医药用途专利（专利号：ZL201380035382.5；专利名称：含有抗PCSK9抗体的稳定制剂）	核心专利权期限届满日2	2033-05
核心专利类型3	生物制品医药用途专利（专利号：ZL201280034417.9；专利名称：治疗或预防胆固醇相关疾病的方法）	核心专利权期限届满日3	2033-05
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		
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，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百安。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，推荐瑞百安皮下给药剂量为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。当改变剂量方案时，在下次原给药方案的计划日期进行新方案的首次给药。对于HoFH患者，推荐瑞百安皮下给药剂量为420 mg 每月1次。鉴于对治疗的应答取决于LDL-受体功能的水平，应在瑞百安给药4-8周后检测HoFH患者的LDL-C水平。详见说明书。
所治疗疾病基本情况	1.包括动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）在内的心血管病在我国城乡居民疾病死亡构成比中占首位。低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）是ASCVD的致病性危险因素。在已患ASCVD人群中，降脂药物的治疗率仅为14.5%，LDL-C达标率仅为6.8%；2.2018年我国≥18岁成人血脂异常总患病率为35.6%；3.纯合子型家族性高胆固醇血症被纳入《第一批罕见病目录》，患病率约为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。
中国大陆首次上市时间	2018-07
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	中国大陆获批7个PCSK9抑制剂,依洛尤单抗(2018/7)、阿利西尤单抗(2019/12)、托莱西单抗(2023/8)、英克司兰(2023/8)、伊努西单抗(2024/9)、昂戈瑞西单抗(2024/10)和瑞卡西单抗(2025/1),前三者已在国家医保谈判目录。依洛尤单抗优势:1.LDL-C降幅更大:中国人群RCT结果中较安慰剂显著降低LDL-C水平70.7%;荟萃分析中依洛尤单抗140mg每两周一次降低LDL-C效果优于阿利西尤单抗、托莱西单抗和英克司兰;天津研究证实依洛尤单抗在真实世界中降低LDL-C效果与RCT一致。2.有确切心血管事件风险获益证据:可降低心血管死亡,心梗和卒中组成的复合终点事件风险20%;英克司兰和其他国产PCSK9抑制剂无RCT研究证实心血管获益。3.长期安全性良好:依洛尤单抗最长随访8.4年未观察到新发安全性事件,既往研究未检测到中和抗体;其他PCSK9抑制剂无5年以上安全性证据。4.惠及青少年和罕见病人群:中国大陆唯一获批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。5.治疗费用更低:140mg每两周一次年费用低于其他PCSK9抑制剂
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 最新版药品说明书.pdf
提供最新版有效的《药品注册证》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	↓ 下载文件 最新和首次药品注册证.pdf