

注射用瑞卡西单抗（艾心安[®]）

国产1类新药，全球唯一“YTE”结构改进

8周一次超长给药方案，全球首个超长效PCSK9单抗

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：广东恒瑞医药有限公司

目录

CONTENTS

01 药品基本信息

国产自主原研1类新药，**全球首个超长效**PCSK9单抗，提高依从性

02 创新性

全球唯一“YTE”结构改进，年固定给药支数13支更少，给药间隔8周更长

03 有效性

荣登心血管**顶刊《JACC》** IF=21.7，强效降LDL-C，**长给药周期疗效优于同类**

04 安全性

注射次数更少，**注射部位反应及过敏反应发生率低**，降低注射相关安全风险

05 公平性

填补目录依从性不佳短板，国产自主原研，基金影响可控，临床管理难度低

本品国产1类新药，全球首个超长效PCSK9单抗，8周一次超长给药间隔

申报目录类别：基本医保目录

药品名称：注射用瑞卡西单抗

注册规格：150mg/瓶

注册分类：**治疗用生物制品1类**

同通用名药品情况：独家

首个上市国家及时间：中国，2025.01.08

适应症：

在控制饮食的基础上，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，用于接受中等或以上剂量他汀类药物治疗，仍无法达到LDL-C目标的原发性高胆固醇血症(包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症)和混合型血脂异常的成人患者，以降低LDL-C、TC、ApoB水平；或单药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者，以降低LDL-C、TC、ApoB水平。

用法用量：

- **非家族性**高胆固醇血症和混合型血症患者：150 mg 每4周1次、或300 mg 每8周1次
- **杂合子型家族性**高胆固醇血症：150 mg 每4周1次

参照药建议：托莱西单抗

- ① **适应症人群最接近**：均获批原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者，**不包含适应症人群更大的心血管事件预防¹**
- ② **同为国产创新药**：国内研发、国内生产，试验数据均为100%中国人群
- ③ **最长给药间隔最接近**：仅托莱西单抗的6周与本品8周最接近

	国产P9	成人原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常	心血管事件预防
瑞卡西	✓	✓	无
托莱西	✓	✓	无
依洛尤	否	✓	✓
阿利西尤	否	✓	✓

对比参照药优势

- **结构创新改进**：全球独家YTE结构改进，降脂时间更持久
- **依从性更优超长效**：本品8周一次更长给药间隔，较托莱西单抗最长6周用药方案依从性更高，对应长周期疗效更优
- **给药剂量固定且更少**：本品年固定用量13支，优于托莱西单抗(26/34/39支/年)

本品突破传统PCSK9单抗给药频繁瓶颈，实现更长给药间隔、更少更固定注射次数，提升治疗依从性，填补目录内治疗短板

传统PCSK9单抗治疗时间短

传统PCSK9单抗平均治疗时间
4.4±1.2周

传统PCSK9单抗平均接受剂数
3.3±1.2次

给药频繁、依从性不佳

83%患者传统PCSK9单抗在
3个月内停用

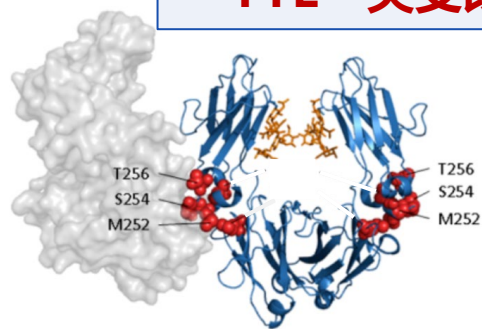
频繁注射不适应
是PCSK9单抗停药的最主要原因，占**40%**

产品	最大给药间隔比较	对应年最大使用量
瑞卡西单抗	NO.1，最长8周一次	13支
托莱西单抗	NO.2，最长6周一次	39支
依洛尤单抗	NO.3，最长1月一次	36支
阿利西尤单抗	NO.4，最长2周一次	52支

“YTE” 突变改进，亲和力提升10倍，降LDL-C疗效更持久

仅本品独家引入“YTE” 突变改进，亲和力更强，与FcRn亲和力提升10倍

“YTE” 突变改进

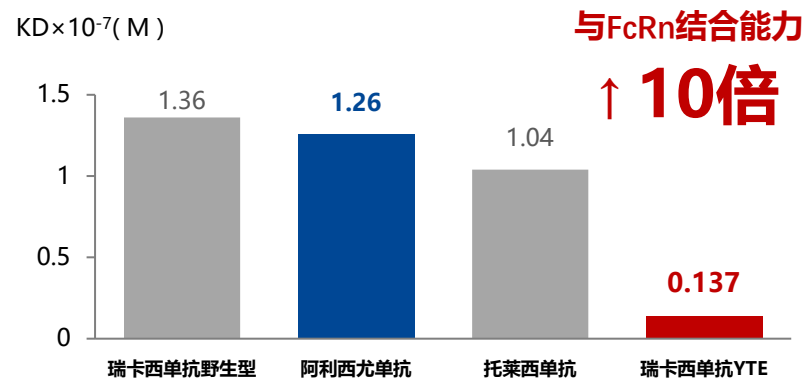
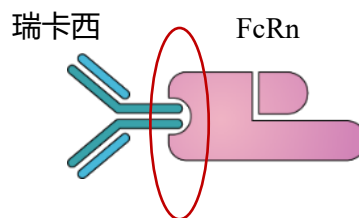


替换

蛋氨酸M
丝氨酸S
苏氨酸T

Y酪氨酸
T苏氨酸
E谷氨酸

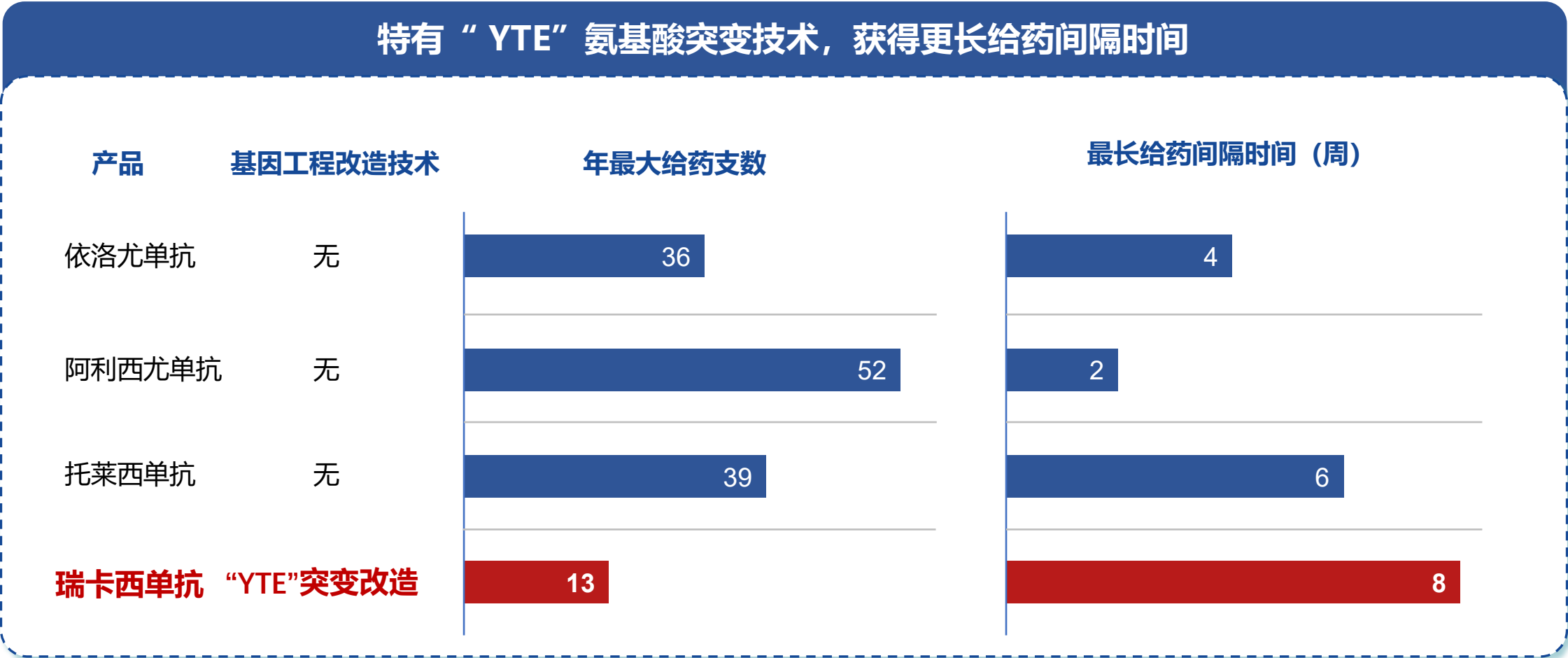
与FcRn结合紧密



瑞卡西YTE改造之后，持续降脂20-24天更持久，延长半衰期至未经YTE改造抗体的2–5倍

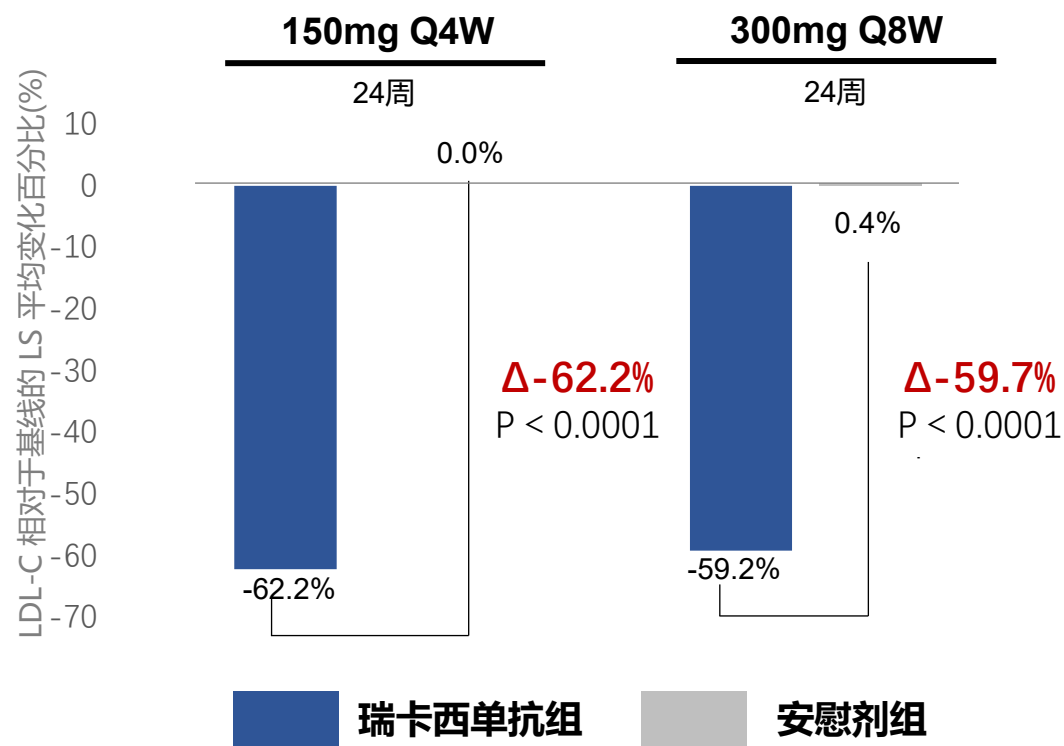
全球唯一 “YTE” 结构改进，年固定给药支数13支更少，给药间隔8周更长

特有 “ YTE” 氨基酸突变技术，获得更长给药间隔时间

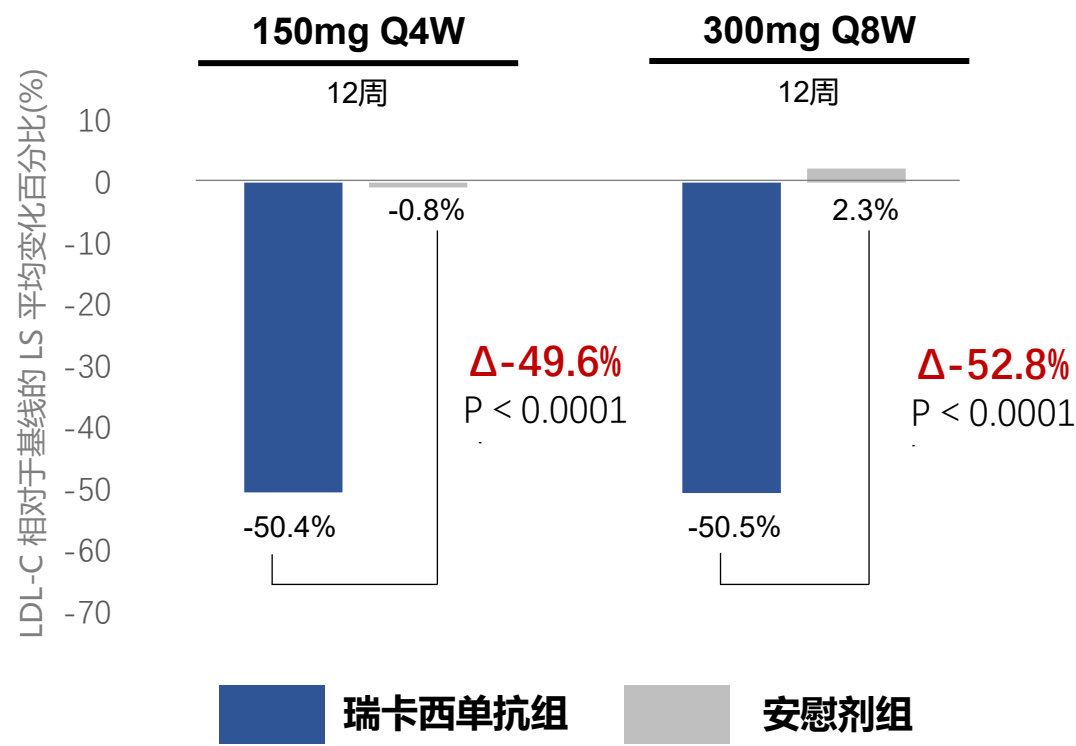


荣登心血管顶刊《JACC》IF=21.7，强效降LDL-C：联合他汀治疗LDL-C降幅可达62.2%，单药治疗LDL-C降幅可达52.8%

瑞卡西单抗联合他汀治疗



瑞卡西单抗单药治疗



数据来自瑞卡西单抗注册III期临床试验

1. Xu M, Wang Z, Zhang Y, et al. Recastimab Monotherapy for Nonfamilial Hypercholesterolemia and Mixed Hyperlipemia: The Phase 3 REMAIN-1 Randomized Trial. J Am Coll Cardiol. 2024;84(20):2026-2036
2. Sun Y, Lv Q, Guo Y, et al. Recastimab as Add-On Therapy to Statins for Nonfamilial Hypercholesterolemia: The Randomized, Phase 3 REMAIN-2 Trial. J Am Coll Cardiol. 2024;84(20):2037-2047

此资料仅用于“2025年国家医保目录调整”申报工作

长效降LDL-C：联合他汀治疗48周后，疗效仍持续稳定，降幅达**64.0%**， 8周给药方案疗效优于同类长给药周期方案

产品	48周LDL-C降幅（与安慰剂组差值）	给药方案
瑞卡西单抗	-64%	300mg Q8W
托莱西单抗	-57.3%	600mg Q6W
依洛尤单抗	-54.8%	420mg QM
阿利西尤单抗	-61.5%	150mg Q2W

注：1、*非头对头比较；2、均为联合他汀治疗非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常，瑞卡西单抗数据来自注册III期临床试验Remain2，托莱西单抗、依洛尤单抗、阿利西尤单抗数据分别来自注册III期临床试验CREDIT1、DESCARTES、LONG TERM研究曲线提取数据；曲线提取数据非文献直接报告的数据，可能与实际值存在差异

本品安全性良好，过敏反应及注射部位发生率低，可降低注射相关安全风险

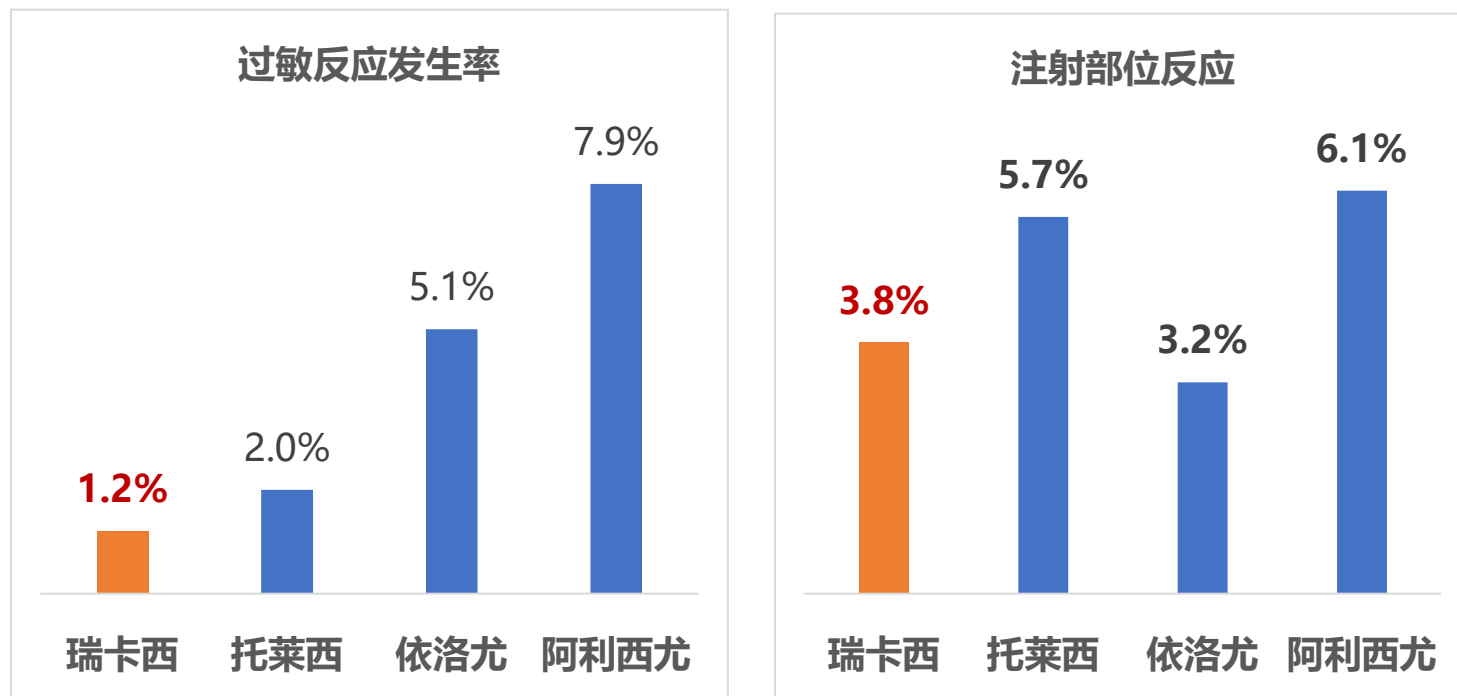
说明书刊载的安全性信息

瑞卡西单抗在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非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常人群中**整体安全性良好，不良反应发生率和对照组安慰剂相当**

药品不良反应监测情况

自2025年1月10日在中国获批以来，药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市等信息

过敏反应及注射部位反应发生率低



注：1、非头对头比较；2、部分注射部位反应与过敏机制有关，瑞卡西单抗过敏反应发生率较低，注射相关过敏反应风险相对降低

1、瑞卡西单抗药品说明书
2、依洛尤单抗药品说明书
3、托莱西单抗药品说明书
4、阿利西尤单抗药品说明书

国产自主原研，治疗费用明确稳定，填补目录依从性不佳短板

促进公共健康

- 当前中国血脂管理患者用药依从性差，长期达标率低。本品降脂效果显著，**依从性高**，提升中国患者长期血脂管理水平，助力健康中国建设。

符合“保基本”原则

- 国产自主原研PCSK9单抗，实现国产优效替代和稳定供应，**治疗费用明确稳定，基金影响可控**
- 注射次数少，注射部位反应和过敏反应发生率低，**减少注射部位反应处理相关医疗支出。**

弥补目录短板

- 本品为**全球首个超长效PCSK9单抗**，填补目录内PCSK9单抗治疗依从性不佳短板。

临床管理难度低

- 适应症、用法用量明确，不存在临床滥用或超说明书用药的可能。
- **8周一次PCSK9单抗超长给药间隔**，患者依从性高，临床更易管理。

国产1类新药，全球唯一“YTE”结构改进
全球首个超长效PCSK9单抗，8周一次给药间隔同类最优
13支年固定给药同类最少

企业：江苏恒瑞医药股份有限公司
MAH：广东恒瑞医药有限公司