

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： 注射用瑞卡西单抗

企业名称： 江苏恒瑞医药股份有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 16:01:19	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件:

- 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含,下同)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- 2.2020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,且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,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》的药品。
- 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《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。

药品通用名称(中文、含剂型)	注射用瑞卡西单抗	医保药品分类与代码	XC10AXR135B001010185226
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
核心专利类型1	PCSK9抗体、其抗原结合片段及其医药用途	核心专利权期限届满日1	2036-12
核心专利类型2	一种PCSK-9抗体药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日2	2038-06
核心专利类型1	PCSK9抗体、其抗原结合片段及其医药用途	核心专利权期限届满日1	2036-12
核心专利类型2	一种PCSK-9抗体药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日2	2038-06
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150 mg/瓶		
上市许可持有人(授权企业)	广东恒瑞医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	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,仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)目标的原发性高胆固醇血症(包括杂合子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;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,以降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、总胆固醇(TC)、载脂蛋白B(ApoB)水平。		
说明书用法用量	每150 mg本品用1 mL灭菌注射用水充分溶解(约6~8分钟),复溶后药液为无色至淡黄色液体。在腹部、大腿或上臂通过皮下注射给药。非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者:本品的推荐剂量为150 mg 每4周1次、或300 mg 每8周1次。杂合子家族性高胆固醇血症(HeFH)患者:本品的推荐剂量为150 mg 每4周1次。		
所治疗疾病基本情况	高胆固醇血症和混合型血脂异常是由于常染色体或代谢功能导致的血脂异常疾病。前临床主流降胆固醇药物是他汀类药物和依折麦布,需每日用药,长期依从性差,而传统PCSK9单抗因需要频繁注射依从性不佳,影响LDL-C长稳达标:83%PCSK9单抗患者在3个月内停用PCSK9单抗,频繁注射不适应是患者停药最主要原因,当前中国ASCVD患者低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)达标率仅26.6%。		
中国大陆首次上市时间	2025-01	注册证号/批准文号	国药准字S20250002
该通用名全球首个上市国家/地区	中国	该通用名全球首次上市时间	2025-01

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	目前医保目录内PCSK9抑制剂共3个：依洛尤单抗（上市时间2018年7月），阿利西尤单抗（上市时间2019年12月）和托莱西单抗（上市时间2023年8月）；本品相比目录内PCSK9抑制剂，瑞卡西单抗具有以下优势：1、结构创新：本品为全球首个且唯一的“YTE”突变改进的PCSK9单抗，相比同类产品，降脂时间更持久；2、依从性更优、超长效：本品8周一次最长给药间隔，较托莱西、依洛尤、阿利西尤依从性更高，对应长周期疗效更优；3、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（26/36/39支/年）、依洛尤单抗（26/36支/年）、阿利西尤单抗（26/52支/年）。
企业承诺书	↓ 下载文件 江苏恒瑞企业承诺书.pdf
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 注射用瑞卡西单抗最新版药品说明书.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 注射用瑞卡西单抗药品注册证书.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 注射用瑞卡西单抗PPT1.pdf
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 注射用瑞卡西单抗PPT2.pdf

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60公斤，体表面积1.6m²。

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
托莱西单抗注射液	是	150mg（1ml）/支	286	150mg，每2周一次 450mg，每4周一次 600mg，每6周一次	年度费用	7436、11154、10296	-

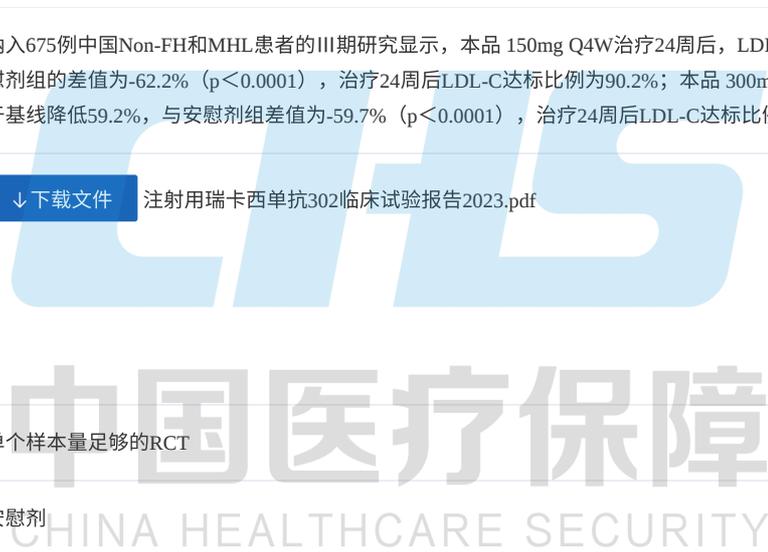
参照药品选择理由：①适应症人群最接近：均获批原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者，不包含适应症人群更大的心血管事件预防；②同为国产创新药：国内研发、国内生产，试验数据均为100%中国人群；③最长给药间隔最接近：仅托莱西单抗的6周与本品8周最接近

其他情况请说明：托莱西单抗2周方案用量26支/年；4周方案用量39支/年；6周方案用量36支/年。

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	纳入708例中国Non-FH和MHL患者的III期研究显示, 本品 150mg Q4W治疗12周后, LDL-C相对于基线降低50.4%, 与安慰剂组差值为-49.6% ($p < 0.0001$); 本品 300mg Q8W治疗16周后, LDL-C相对于基线降低50.5%, 与安慰剂组差值为-52.8% ($p < 0.0001$); 本品两个用法用量治疗24周后LDL-C < 2.6 mmol/L的受试者比例为92.8%、84.5%
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 注射用瑞卡西单抗301临床试验报告2023.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	纳入675例中国Non-FH和MHL患者的III期研究显示, 本品 150mg Q4W治疗24周后, LDL-C相对于基线降低62.2%, 与安慰剂组的差值为-62.2% ($p < 0.0001$), 治疗24周后LDL-C达标比例为90.2%; 本品 300mg Q8W治疗24周后, LDL-C相对于基线降低59.2%, 与安慰剂组差值为-59.7% ($p < 0.0001$), 治疗24周后LDL-C达标比例为94.5%
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 注射用瑞卡西单抗302临床试验报告2023.pdf
试验类型3	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	纳入144例中国HeFH患者的III期研究显示, 本品 150mg Q4W治疗12周后, LDL-C相对于基线降低54.4%, 与安慰剂组的差值为-49.8% ($p < 0.0001$); LDL-C达标比例为75.8%
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 注射用瑞卡西单抗303临床试验报告2023.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
对主要临床结局指标改善情况	纳入708例中国Non-FH和MHL患者的III期研究显示, 本品 150mg Q4W治疗12周后, LDL-C相对于基线降低50.4%, 与安慰剂组差值为-49.6% ($p < 0.0001$); 本品 300mg Q8W治疗16周后, LDL-C相对于基线降低50.5%, 与安慰剂组差值为-52.8% ($p < 0.0001$); 本品两个用法用量治疗24周后LDL-C < 2.6 mmol/L的受试者比例为92.8%、84.5%
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 注射用瑞卡西单抗301临床试验报告2023.pdf



<p>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 注射用瑞卡西单抗301临床试验报告2023.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>纳入675例中国Non-FH和MHL患者的III期研究显示, 本品 150mg Q4W治疗24周后, LDL-C相对于基线降低62.2%, 与安慰剂组的差值为-62.2% ($p < 0.0001$), 治疗24周后LDL-C达标比例为90.2%; 本品 300mg Q8W治疗24周后, LDL-C相对于基线降低59.2%, 与安慰剂组差值为-59.7% ($p < 0.0001$), 治疗24周后LDL-C达标比例为94.5%</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 注射用瑞卡西单抗302临床试验报告2023.pdf</p>
<p>试验类型3</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>纳入144例中国HeFH患者的III期研究显示, 本品 150mg Q4W治疗12周后, LDL-C相对于基线降低54.4%, 与安慰剂组的差值为-49.8% ($p < 0.0001$); LDL-C达标比例为75.8%</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 注射用瑞卡西单抗303临床试验报告2023.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>《中国血脂管理指南(基层版2024年)》(1)起始使用常规剂量或中等强度他汀类药物LDL-C不能达标时, 可联合使用PCSK9抑制剂;(2)对于ASCVD超高危患者, 当基线LDL-C较高(未使用他汀类药物患者LDL-C\geq4.9 mmol/L; 服用他汀类药物患者LDL-C\geq2.6 mmol/L)、预计他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂不能使LDL-C达标时, 可考虑直接联用他汀类药物和PCSK9抑制剂</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 中国血脂管理指南基层版2024年.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>中国血脂管理指南(2023年):(1)中等强度他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂LDL-C仍不能达标者, 联合PCSK9抑制剂(I级推荐, A类证据);(2)基线LDL-C水平较高(服用他汀类药物者LDL-C\geq2.6mmol/L, 未服用他汀类药物者LDL-C\geq4.9mmol/L)且预计他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂难以达标的超高危患者可直接启动他汀类药物联合PCSK9抑制剂治疗(IIa级推荐, A类证据)</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

中国血脂管理指南2023年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1

《中国血脂管理指南（基层版2024年）》(1)起始使用常规剂量或中等强度他汀类药物LDL-C不能达标时，可联合使用PCSK9抑制剂；(2)对于ASCVD超高危患者，当基线LDL-C较高（未使用他汀类药物患者LDL-C \geq 4.9 mmol/L；服用他汀类药物患者LDL-C \geq 2.6 mmol/L）、预计他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂不能使LDL-C达标时，可考虑直接联用他汀类药物和PCSK9抑制剂

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

中国血脂管理指南基层版2024年.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况2

中国血脂管理指南（2023年）：(1)中等强度他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂LDL-C仍不能达标者，联合PCSK9抑制剂（I级推荐，A类证据）；(2)基线LDL-C水平较高（服用他汀类药物者LDL-C \geq 2.6mmol/L，未服用他汀类药物者LDL-C \geq 4.9mmol/L）且预计他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂难以达标的超高危患者可直接启动他汀类药物联合PCSK9抑制剂治疗（IIa级推荐，A类证据）

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

中国血脂管理指南2023年.pdf

中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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

所有患者研究的有效性汇总分析结果提示，瑞卡西单抗单药或联合降脂药物治疗在原发性高胆固醇血症（包括HeFH）和混合型高脂血症患者中可有效降低LDL-C，与单项关键研究的结论一致。治疗12/16周后，与安慰剂组相比，瑞卡西单抗150 mg 每4周1次和300 mg 每8周1次组血清LDL-C相对于基线变化的百分比分别为-53.0%和-54.0%（P均 $<$ 0.0001）。瑞卡西单抗联合降脂药物治疗的长期疗效稳定，治疗48周后，与安慰剂组相比，瑞卡西单抗150 mg 每4周1次和300 mg 每8周1次LDL-C相对于基线变化的百分比分别为-60.1%和-64.0%（P均 $<$ 0.0001）。在不同年龄、体重指数、基线LDL-C水平、基线是否有ASCVD病史、基线是否有2型糖尿病的患者之间均观察到LDL-C降低，亚组间疗效结果一致。与安慰剂相比，瑞卡西单抗还使non-HDL-C、TC、ApoB和Lp(a)相对于基线大幅度降低。

《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

所有患者研究的有效性汇总分析结果提示，瑞卡西单抗单药或联合降脂药物治疗在原发性高胆固醇血症（包括HeFH）和混合型高脂血症患者中可有效降低LDL-C，与单项关键研究的结论一致。治疗12/16周后，与安慰剂组相比，瑞卡西单抗150 mg 每4周1次和300 mg 每8周1次组血清LDL-C相对于基线变化的百分比分别为-53.0%和-54.0%（P均 $<$ 0.0001）。瑞卡西单抗联合降脂药物治疗的长期疗效稳定，治疗48周后，与安慰剂组相比，瑞卡西单抗150 mg 每4周1次和300 mg 每8周1次LDL-C相对于基线变化的百分比分别为-60.1%和-64.0%（P均 $<$ 0.0001）。在不同年龄、体重指数、基线LDL-C水平、基线是否有ASCVD病史、基线是否有2型糖尿病的患者之间均观察到LDL-C降低，亚组间疗效结果一致。与安慰剂相比，瑞卡西单抗还使non-HDL-C、TC、ApoB和Lp(a)相对于基线大幅度降低。

三、安全性信息

药品说明书载载的安全性信息	1、不良反应：瑞卡西单抗在原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）人群中整体安全性良好。不良反应主要为丙氨酸氨基转移酶升高、血肌酸磷酸激酶升高、高尿酸血症、注射部位反应。2、禁忌：对瑞卡西单抗活性成分或任何辅料过敏者禁用。3、注意事项：（1）过敏反应：在接受瑞卡西单抗治疗患者中有过敏反应发生（例如皮疹、过敏性鼻炎、过敏性皮炎、皮炎等）。（2）重度肝功能不全及重度肾功能不全患者慎用本品。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	瑞卡西单抗自2025年1月10日在中国获批至2025年6月30日，药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市等信息。瑞卡西单抗临床试验发生的不良事件总体上与安慰剂组基本一致，说明瑞卡西单抗的安全性良好。
相关报导文献	↓ 下载文件 注射用瑞卡西单抗药品说明书载载的安全性信息.pdf

四、创新性信息

创新程度	1、国家1类新药：全球首个且唯一经“YTE”突变改进的PCSK9单抗，通过优选应用最广泛、血清含量最高且与抗原结合最稳定IgG1抗体，并引入“YTE”突变，提升IgG抗体与FcRn的亲合力，清除速度更慢，实现降LDL-C疗效更持久。2、对比同类，本品创新开发4/8周给药方案，年固定给药支数13支同类最少，注射间隔8周同类最长。
创新性证明文件	↓ 下载文件 注射用瑞卡西单抗创新性证明文件.pdf
应用创新	1、给药周期长，8周给药一次，填补传统PCSK9单抗依从性不佳的短板。2、长周期使用无续额外加大剂量，即每4周1支，每8周2支，简化治疗方案。3、相比同类，给药剂量更少更固定，本品无论是4周或8周的给药方案，年固定给药支数13支同类最少。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 注射用瑞卡西单抗应用创新性证明文件.pdf
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	当前中国血脂管理存在极大未满足需求，患者用药依从性差，长期达标率低。本品为全球首个超长效PCSK9单抗，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”原则描述	1、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。2、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。
弥补目录短板描述	本品为全球首个超长效PCSK9单抗，填补目录短板，助力患者长期血脂管理达标率的提升。
临床管理难度描述	1、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。2、8周一次PCSK9单抗最长给药间隔，患者依从性高，临床更易管理。