

昂戈瑞西单抗注射液（君适达®）

- 1) **国家1类新药，全球首款IgG4亚型人源化PCSK9单抗，抗体亲和力最强**
- 2) **国产唯一获批他汀不耐受人群适应症的PCSK9单抗**
- 3) **LDL-C和Lp(a)双重降脂，优于其他PCSK9单抗（52周LDL-C降幅达**76.5%**，Lp(a)降幅达**53.1%**）**



目录

01

基本信息

- 中国现状：ASCVD患者降脂治疗率低，LDL-C达标率低，Lp(a)获益有限
- 昂戈瑞西单抗 — **国家1类新药，全球首款IgG4亚型PCSK9单抗**

02

有效性

- **LDL-C和Lp(a)双重降脂**，治疗52周LDL-C较安慰剂降低**76.5%**
- 相比其他PCSK9单抗，Lp(a)较基线降幅首次突破50% (**53.1%**)

03

安全性

- 不良事件发生率与安慰剂相似；相比其他PCSK9单抗，**可显著降低患者注射部位反应**
- IgG4亚型具有低免疫毒性的分子结构，安全性和耐受性更优

04

创新性

- 为减少抗药抗体产生、**延缓疗效下降**，采用**IgG4抗体骨架**
- 对抗体可变区域进行了优化（**国家发明专利**），**亲和力最强**

05

公平性

- **国产唯一获批他汀不耐受人群适应症**的PCSK9单抗
- **国产创新替代、疗效升级**，不额外增加医保基金负担

昂戈瑞西单抗注射液是全球首款IgG4亚型重组人源化PCSK9单抗，国家1类新药，疗效与安全性均优于同类产品

药品通用名	昂戈瑞西单抗注射液	
申报目录类别	基本医保目录	
注册规格	150mg (1ml) /支 (预充式自动注射器) 150mg (1ml) /支 (预充式注射器)	
注册分类	治疗用生物制品1类	
说明书适应症及用法用量 ¹	适应症	用法用量
	原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者	150mg 每2周一次 或 300mg 每4周一次
	杂合子型家族性高胆固醇血症的成人患者	150mg 每2周一次 或 450mg 每4周一次
	他汀类药物不耐受或禁忌使用的非家族性高胆固醇血症或混合型血脂异常的成人患者	150mg 每2周一次
全球首个上市国家	中国	
中国大陆首次上市时间	2024年10月	
目前大陆地区同通用名药品上市情况	无	
是否为OTC药品	否	

参照药品建议：依洛尤单抗注射液					
<ul style="list-style-type: none"> 1) 同适应症 (部分) 2) 同作用机制 3) 医保目录内、临床应用最广泛 	<ul style="list-style-type: none"> • 均可用于原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）和混合型血脂异常成人患者，包括他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者 • 均属于PCSK9单抗 • 依洛尤单抗于2018年在中国上市，2021年通过谈判纳入医保目录，目前在PCSK9领域市场份额最大 				
	昂戈瑞西单抗相比依洛尤单抗更优				
		具体内容	昂戈瑞西单抗	依洛尤单抗	昂戈瑞西单抗更优?
双靶降脂 疗效更优	治疗52/48周LDL-C较安慰剂降低	76.5% ²	59.0% ³	✓	
	治疗52/48周Lp(a)较基线降低	53.1% ²	26.9% ³	✓	
安全性更优	治疗52/48周严重不良事件发生率	13.0% ²	24.8% ³	✓	
创新性更优	抗体亚型	IgG4亚型，安全性和耐受性更优	IgG2亚型	✓	

缩写：IgG2，免疫球蛋白G2；IgG4，免疫球蛋白G4；LDL-C，Low-Density Lipoprotein Cholesterol，低密度脂蛋白胆固醇；Lp(a)，Lipoprotein (a)，脂蛋白a；PCSK9，前蛋白转化酶枯草溶菌素/Kexin 9型。
来源：1. 昂戈瑞西单抗注射液药品说明书。2. Wang X, et al. *Journal of the American Heart Association*, 2024. 3. Sabatine, M.S., et al. *New England journal of medicine*, 2017. 4. 依洛尤单抗注射液药品说明书。

心血管疾病是我国居民健康最大的威胁，LDL-C和Lp(a)是ASCVD防治的主要靶点

疾病负担

- 以ASCVD为主的心血管疾病是我国城乡居民第1位死亡原因，死因构成占比40%以上¹
 - 我国目前CVD患者约3.3亿例，其中ASCVD患者约1,139万例²
- CVD复发风险和住院总费用高，疾病负担沉重³



住院总费用²
2,121.1亿元



平均住院天数²
8.7天



次均住院总费用²
17,312.8元

风险因素

低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 是ASCVD的致病性危险因素，也是血脂干预的首要靶点

CVD事件	LDL-C每降低1mmol/L，发生风险降低 ⁴
心肌梗死	27%
缺血性卒中	23%
心血管死亡	14%

脂蛋白(a)[Lp(a)]升高是ASCVD的独立危险因素

- 即使LDL-C水平降低，升高的Lp(a)水平仍然会增加ASCVD风险⁵⁻⁸
- Lp(a)每降低1个标准差，心血管事件发生风险将降低7%⁵

未满足需求

中国ASCVD患者降脂治疗率低，LDL-C达标率低

降脂药物的治疗率低

ASCVD 高危和已患人群
5.5%-14.5%^{1,9}

LDL-C达标率低

6.8%^{1,9}

目录内PCSK9单抗Lp(a)获益有限

治疗24周降幅有限

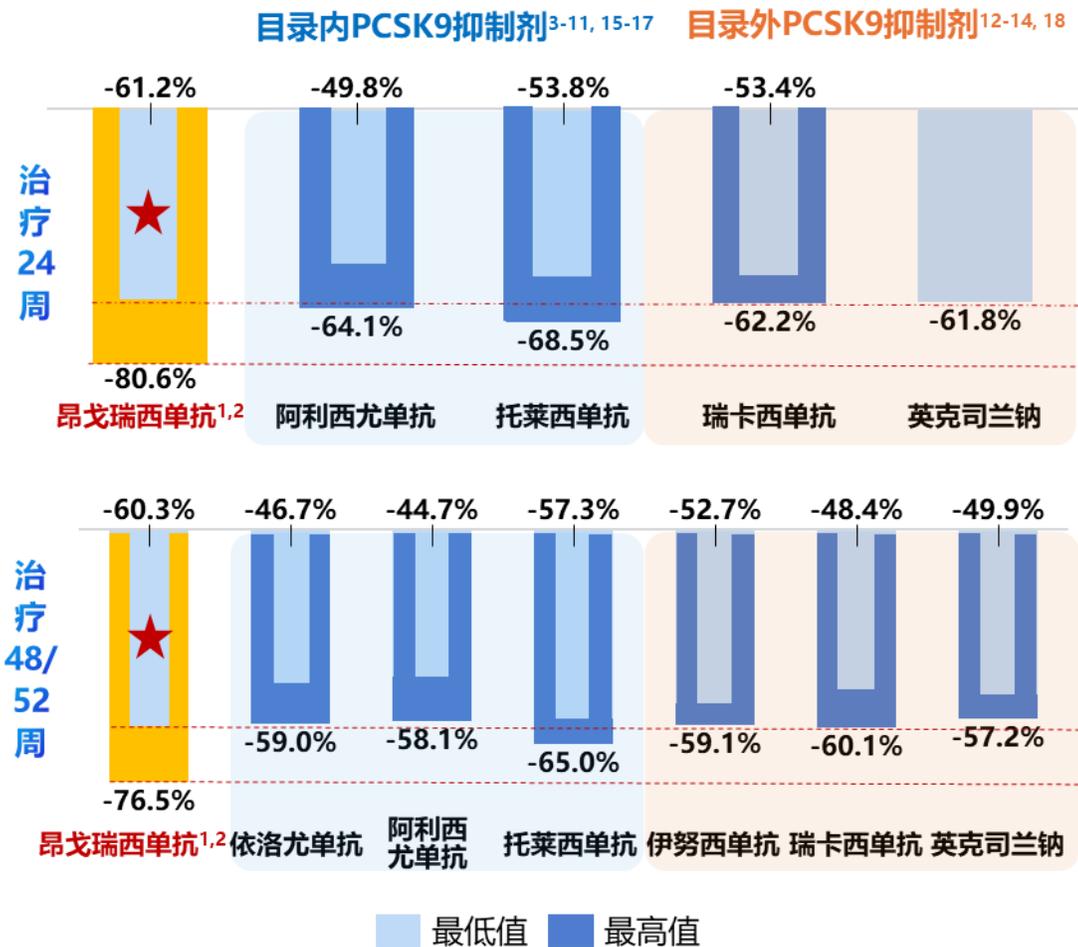
16.1-39.5%¹⁰⁻¹¹

治疗48/52周降幅有限

11.8-32.8%^{10,12}

主要指标：昂戈瑞西单抗治疗52周LDL-C较安慰剂降低76.5%，为全球PCSK9靶点药物最好效果

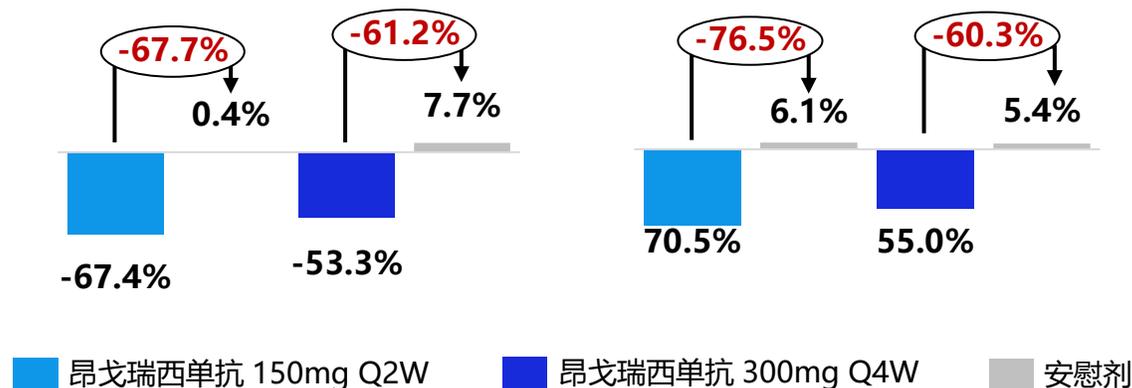
本品最高降幅和最低降幅皆优于同类产品



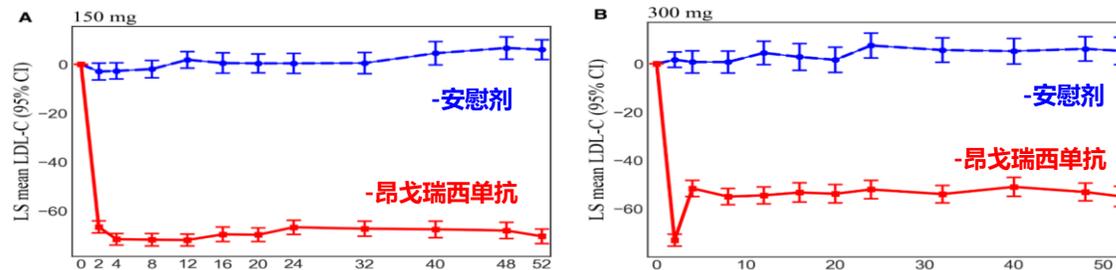
昂戈瑞西单抗中国多中心III期临床试验 (JS002-003研究¹)

治疗24周时LDL-C较基线降幅

治疗52周时LDL-C较基线降幅



LDL-C下降曲线



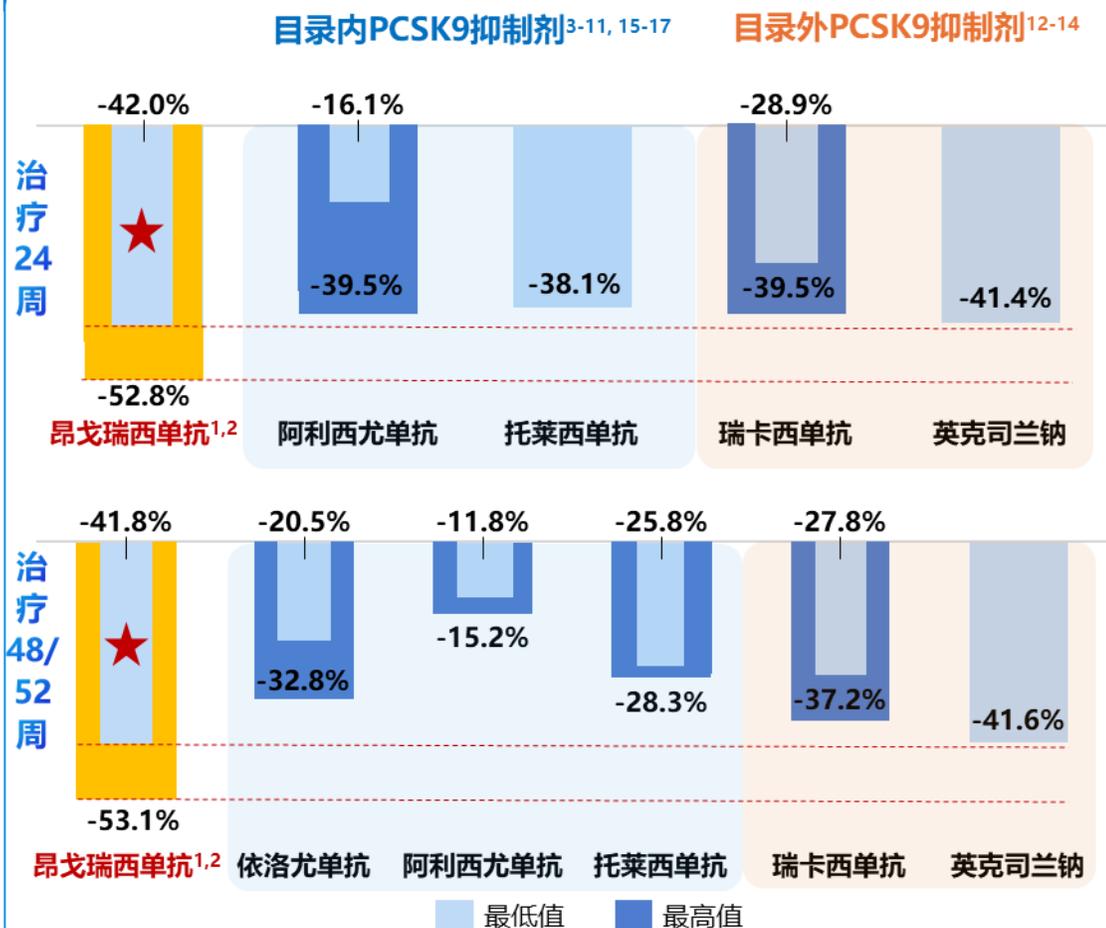
昂戈瑞西单抗给药后约3~7天达到血清峰浓度，同时治疗52周期间能保持稳定长效

缩写: LDL-C, Low-Density Lipoprotein Cholesterol, 低密度脂蛋白胆固醇; PCSK9, 前蛋白转化酶枯草菌素/Kexin 9型; Q2W, 每两周一次; Q4W, 每四周一次。

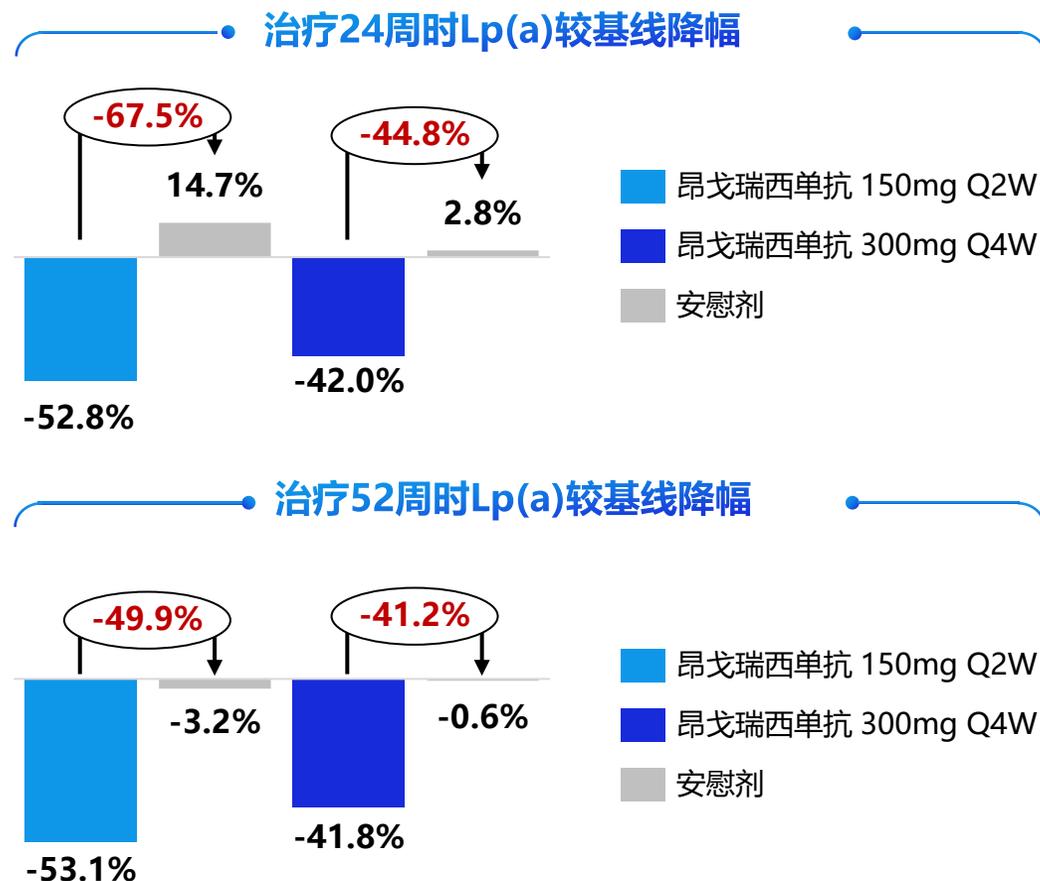
来源: 1. Wang X, et al. Journal of the American Heart Association, 2024. 2. Lin J, et al. Atherosclerosis. 2025. 3. Koh, et al. Journal of clinical lipidology, 2018. 4. Han Y, et al. Journal of clinical lipidology. 2020. 5. Roth EM, et al. Atherosclerosis. 2016. 6. Kereiakes DJ, et al. American heart journal. 2015. 7. Cannon CP, et al. European heart journal. 2015. 8. Teramoto T, et al. Circulation journal. 2016. 9. Qi L, et al. Journal of the American College of Cardiology: Asia, 2023. 10. Huo Y, et al. The Lancet Regional Health-Western Pacific. 2023. 11. Chai M, et al. BMC medicine. 2023. 12. Xu M, et al. Journal of the American College of Cardiology, 2024. 13. Sun, et al. Journal of the American College of Cardiology, 2024. 14. Huo, et al. Journal of the American College of Cardiology: Asia, 2024. 15. Blom, et al. New England Journal of Medicine, 2014. 16. Raal FJ, et al. The Lancet. 2015. 17. Tan H, et al. Cardiology and therapy. 2023. 18. Zhang Y, et al., Pharmacological Research. 2024.

新兴靶点：昂戈瑞西单抗相比其他获批PCSK9抑制剂，Lp(a)降幅首次突破50%

本品最高降幅和最低降幅皆优于同类产品



昂戈瑞西单抗中国多中心III期临床试验 (JS002-003研究¹)



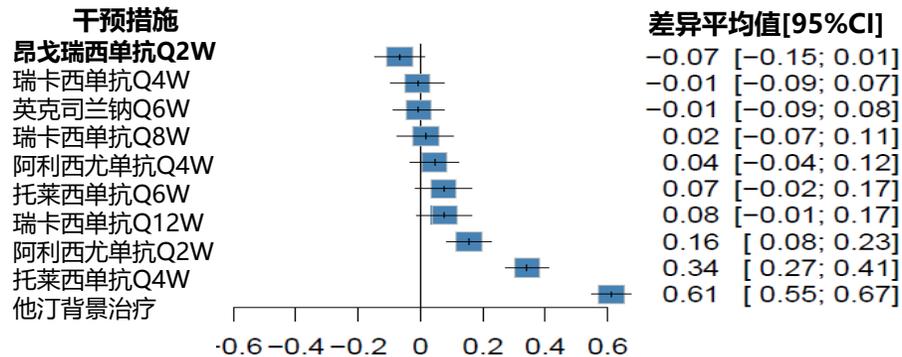
缩写: Lp(a), Lipoprotein (a), 脂蛋白a; PCSK9, 前蛋白转化酶枯草溶菌素/Kexin 9型; Q2W, 每两周一次; Q4W, 每四周一次。

来源: 1. Wang X, et al. Journal of the American Heart Association, 2024. 2. Lin J, et al. Atherosclerosis. 2025. 3. Koh, et al. Journal of clinical lipidology, 2018. 4. Han Y, et al. Journal of clinical lipidology, 2020. 5. Roth EM, et al. Atherosclerosis. 2016. 6. Kereiakes DJ., et al. American heart journal. 2015. 7. Cannon CP, et al. European heart journal. 2015. 8. Teramoto T, et al. Circulation Journal. 2016. 9. Qi L, et al. Journal of the American College of Cardiology: Asia, 2023. 10. Huo Y, et al. The Lancet Regional Health-Western Pacific. 2023. 11. Chai M, et al. BMC medicine. 2023. 12. Xu M, et al. Journal of the American College of Cardiology, 2024. 13. Sun, et al. Journal of the American College of Cardiology, 2024. 14. Huo, et al. Journal of the American College of Cardiology: Asia, 2024. 15. Blom, et al. New England Journal of Medicine, 2014. 16. Raal FJ, et al. The Lancet. 2015. 17. Tan H, et al. Cardiology and therapy. 2023.

NMA结果显示，昂戈瑞西单抗相比其他PCSK9抑制剂，在LDL-C和Lp(a)降幅方面均展现出明显优势

对比昂戈瑞西单抗Q4W，网状荟萃分析（NMA）研究结果¹

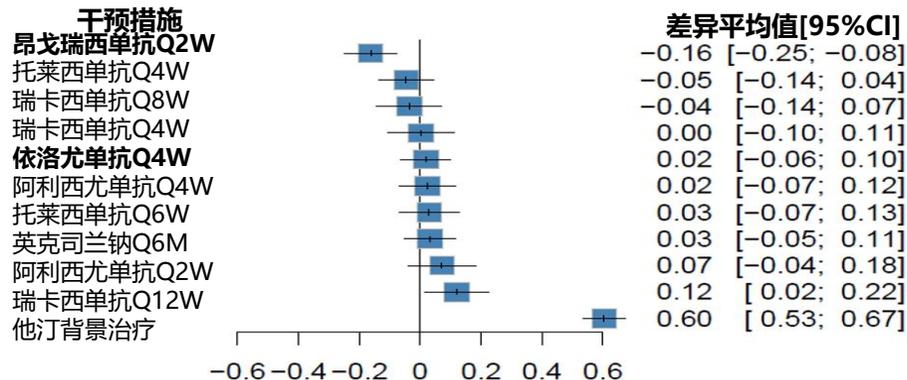
24周 LDL-C结果



有利于其他

✓ 有利于昂戈瑞西单抗Q4W

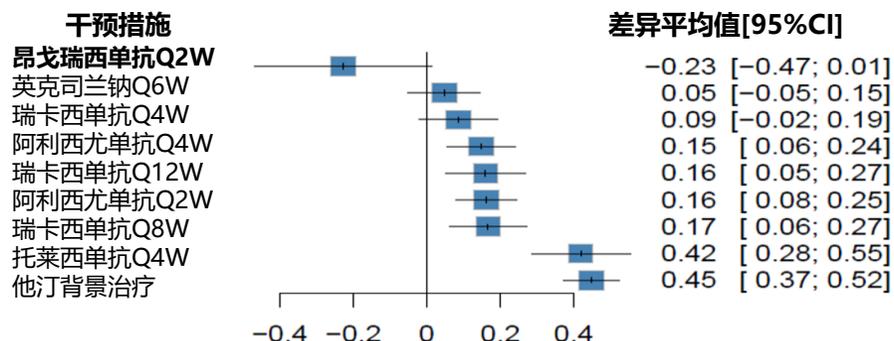
48/52周 LDL-C结果



有利于其他

✓ 有利于昂戈瑞西单抗Q4W

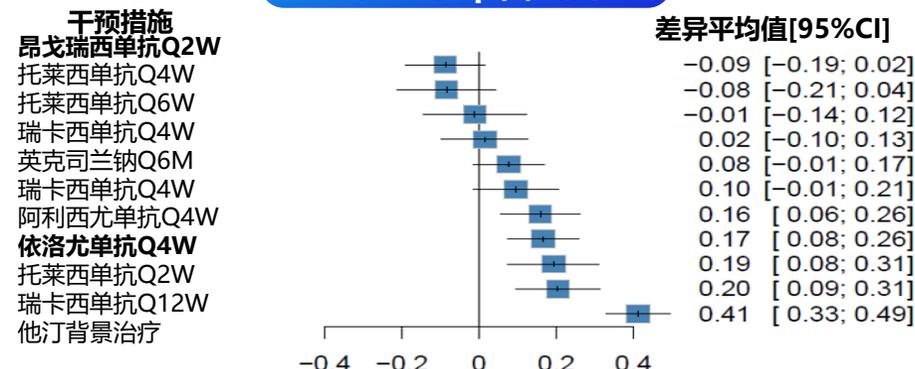
24周 Lp(a)结果



有利于其他

✓ 有利于昂戈瑞西单抗Q4W

48/52周 Lp(a) 结果



有利于其他

✓ 有利于昂戈瑞西单抗Q4W

• 昂戈瑞西单抗Q4W（2针）治疗52周相比依洛尤单抗Q4W（3针）治疗48周：LDL-C降幅提高2%；Lp(a)降幅提高17%，且具有统计学显著性

缩写：LDL-C, Low-Density Lipoprotein Cholesterol, 低密度脂蛋白胆固醇；Lp(a), Lipoprotein (a), 脂蛋白a；NMA, network meta-analysis, 网状荟萃分析；Q2W, 每两周一次；Q4W, 每四周一次；Q6W, 每六周一次；Q8W, 每八周一次；Q12W, 每12周一次，Q6M, 每六个月一次。

来源：1. 昂戈瑞西单抗对比其他PCSK9单抗降脂疗效的网状荟萃分析. 内部研究报告, 尚未发表。

国内外权威指南/共识均推荐PCSK9抑制剂作为LDL-C水平不达标患者的治疗药物，且指出Lp(a)是不良心血管事件的独立影响因素

		PCSK9抑制剂作为LDL-C水平不达标患者的治疗药物	指出Lp(a)是不良心血管事件的独立影响因素
 中国全科医学	《中国血脂管理指南 (基层版2024年)》 ¹	推荐	√
 中华医学会 CHINESE MEDICAL ASSOCIATION	《中国血脂管理指南 (2023年)》 ²	I类推荐 证据等级A	√
 NCCD 国家心血管病中心 NATIONAL CENTER FOR CARDIOVASCULAR DISEASES	《他汀不耐受的临床诊断与处理中国专家共识》 ³	推荐	
 American Heart Association	《2025AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA慢性冠状动脉疾病患者管理指南》 ⁴	I类推荐 证据等级A	
 ESC European Society of Cardiology	《ESC慢性冠状动脉综合征管理指南 (2024)》 ⁵	I类推荐 证据等级A	√

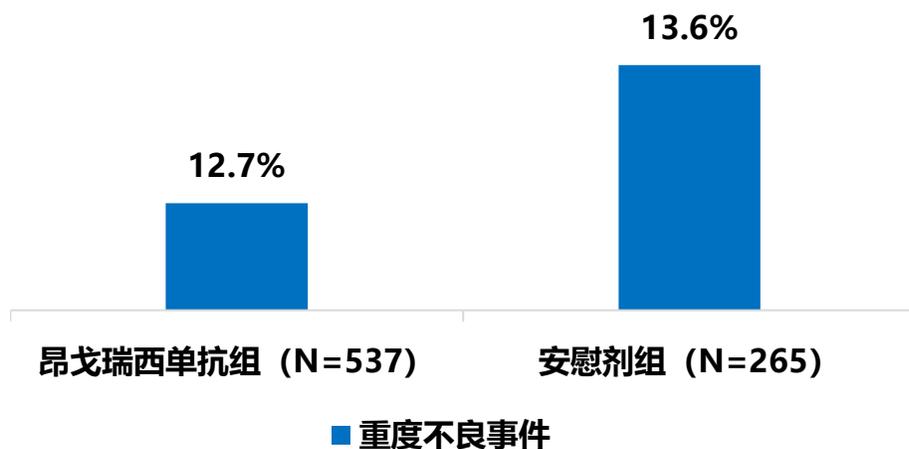
缩写: LDL-C, Low-Density Lipoprotein Cholesterol, 低密度脂蛋白胆固醇; Lp(a), Lipoprotein (a), 脂蛋白a; PCSK9, 前蛋白转化酶枯草溶菌素/Kexin 9型。

来源: 1. 中国血脂管理指南修订联合专家委员会; 中国医学科学院阜外医院. 中国血脂管理指南(基层版2024年), 2024. 2. 中国血脂管理指南修订联合专家委员会; 中国医学科学院阜外医院; 首都医科大学附属北京安贞医院; 上海交通大学医学院附属瑞金医院; 中南大学湘雅二医院; 遵义医科大学附属医院遵义医科大学检验医学院. 中国血脂管理指南 (2023年), 2023. 3. 国家心血管病专家委员会心血管代谢医学专业委员会. 他汀不耐受的临床诊断与处理中国专家共识, 2024. 4. 美国心脏协会(AHA); 美国急诊医师学会(ACEP); 国家急救医师协会(NAEMSP); 心血管造影和介入学会(SCAI). 2025AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA慢性冠状动脉疾病患者管理指南, 2025. 5. 欧洲心脏病学会(ESC). ESC慢性冠状动脉综合征管理指南(2024), 2024.

与安慰剂比，昂戈瑞西单抗不良反应无显著差异；与其他PCSK9抑制剂相比，注射部位反应明显更低

昂戈瑞西单抗组和安慰剂组不良反应发生率相似

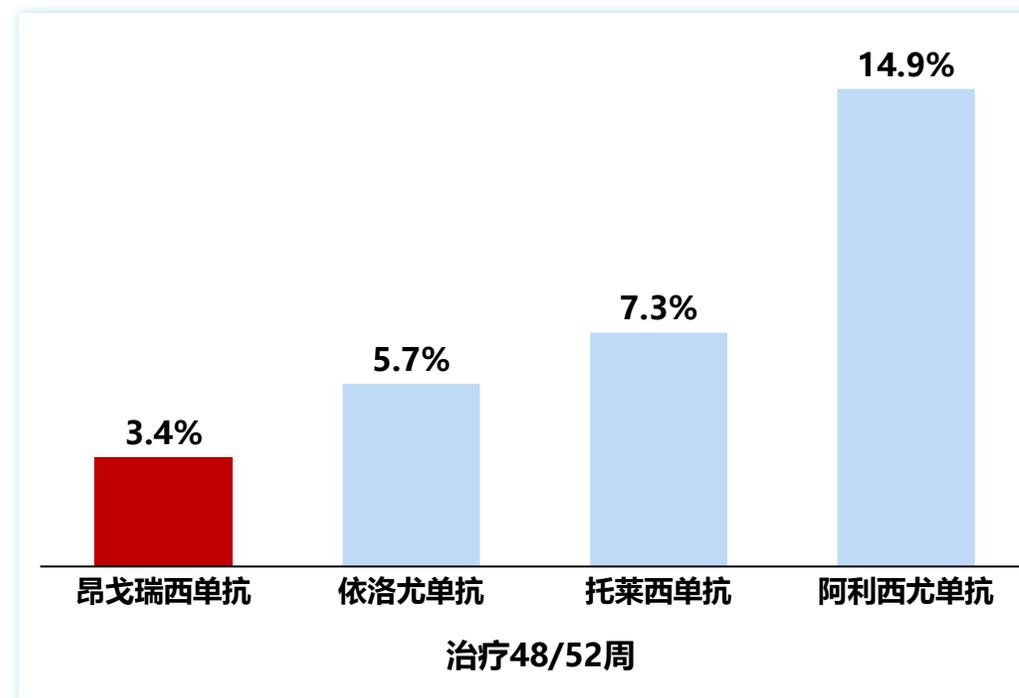
- 三项中国III期研究¹⁻³结果表明，昂戈瑞西单抗在中国人群中具有良好的安全性和耐受性
 - 为期52周的III期研究 (JS002-003)¹显示，昂戈瑞西单抗组和安慰剂组的不良事件发生率相似，且多数为轻中度



- 特殊人群用药：轻度肝肾功能不全患者和老年患者**无需调整剂量**⁴

昂戈瑞西单抗降低患者注射部位反应优势明显

- 昂戈瑞西单抗**注射部位反应***发生率明显低于目录内同类药品^{1, 5-7}



注：*包括注射部位红斑、注射部位出血、注射部位痛、注射部位瘙痒、注射部位皮疹、注射部位反应和注射部位肿胀

缩写：PCSK9，前蛋白转化酶枯草溶菌素/Kexin 9型。

来源：1. Wang X, et al. Journal of the American Heart Association, 2024. 2. Zhao W, et al. Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases, 2024. 3. Lin J, et al. Atherosclerosis, 2025. 4. 昂戈瑞西单抗注射液药品说明书。

5. Blom DJ, et al. N Engl J Med. 2014. 6. Huo Y, et al. The Lancet Regional Health—Western Pacific, 2023. 7. Roth EM, et al. Atherosclerosis. 2016.

昂戈瑞西单抗是全球唯一IgG4亚型人源化PCSK9单抗，亲和力最强，安全性更优

机制创新

- 亲和力最强的PCSK9单抗**
KD值为12.56pM~19.30pM；单次皮下给药150mg~450mg后4-8小时游离PCSK9抑制程度达到最高¹
- 增加抗体稳定性**
昂戈瑞西单抗属于人IgG4/kappa亚型，IgG4重链铰链区域第219号位点引进了丝氨酸到脯氨酸的点突变（S219P）以增加抗体稳定性²
- 降低免疫过度激活**
IgG4的低效应功能使其能降低免疫过度激活，减少炎症反应¹

不同亚型间对比¹

特性	IgG1 (阿利西尤单抗、伊努西单抗、瑞卡西单抗)	IgG2 (依洛尤单抗、托莱西单抗)	IgG4 (昂戈瑞西单抗)
CDC	高	弱	无
ADCC	高	中低	极低
ADCP	高	中低	低



安全性优

缩写：CDC：补体依赖的细胞毒性；ADCC：抗体依赖的细胞介导的细胞毒性；ADCP：抗体依赖的细胞介导的吞噬作用。

专利证书



昂戈瑞西单抗专利：一项授权，两项公开

- 专利：CN2016800695652，已授权，“抗PCSK9抗体及其应用”
- 专利：CN201980071607X，已公开，“含有PCSK9抗体的稳定制剂”
- 专利：CN2021104408823，已公开，“抗PCSK9抗体的药物递送装置”

应用创新

- 特殊人群用药**
轻度肝肾功能不全患者和老年患者**无需调整剂量**。
- 优化给药途径**
预充式自动注射器具有隐藏针头设计，既可简化操作流程又能减轻患者注射部位疼痛和局部出血风险，同时支持患者居家给药，**提高治疗灵活性和便捷性**。
- 提高患者依从性**
支持Q4W长间隔给药，且IgG4亚型可以减少炎症反应的发生，安全性和耐受性更优，有助于**提高患者依从性**。

昂戈瑞西单抗实现国产创新、疗效升级、适应症更全，保障患者用药可及； 替代目录内同类药品，不额外增加医保基金支出

1. 降低心血管事件发生，提升公众健康

1) LDL-C和Lp(a)**双重降脂、平稳高效，可有效降低全社会心血管事件发生率和死亡率**，从而提高心血管疾病防治水平，助力实现健康中国2030目标

2. 弥补目录短板，满足临床实际需求

1) 治疗52周LDL-C较基线降幅相比安慰剂提升**76.5%**，属同类药品最高；Lp(a)较基线降幅**首次突破50% (53.1%)**¹
2) 全球唯一IgG4亚型PCSK9单抗，**安全性和耐受性更优**；**国产唯一获批他汀不耐受人群适应症的PCSK9单抗**，纳入目录后将为患者带来更多心血管获益



3. 自主创新，保障患者用药需求

1) 替代目录内同类药品，**不额外增加医保基金支出**
2) 自主可控的国产创新药，**保障患者用药可及**
3) 对于主要患者人群*，**不同注射频次² (150mg Q2W 或 300mg Q4W) 下剂量和日费用相同**，相比目录内同类药品[#]，可减少药品费用的不确定性
4) 预充式自动注射器可以实现**居家注射，灵活便捷**

4. 说明书信息明确，临床管理难度低

1) PCSK9类药品作为国内外指南推荐且我国临床广泛使用的药品，**临床应用经验丰富，临床管理难度低**
2) 药品说明书适应症及用法用量明确，**临床滥用和超说明书使用风险低**

注：*主要患者人群指原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常患者；[#]依洛尤单抗（140mg Q2W或420mg QM）³、阿利西尤单抗（起始75mg Q2W或起始150mg Q2W）⁴、托莱西单抗（150mg Q2W或450mg Q4W或600mg Q6W）⁵；

缩写：LDL-C, Low-Density Lipoprotein Cholesterol, 低密度脂蛋白胆固醇；Lp(a), Lipoprotein (a), 脂蛋白a；PCSK9, 前蛋白转化酶枯草溶菌素/Kexin 9型；Q2W, 每两周一次；Q4W, 每四周一次。
来源：1. Wang X, et al. Journal of the American Heart Association, 2024. 2. 昂戈瑞西单抗注射液药品说明书。3. 依洛尤单抗注射液药品说明书。4. 阿利西尤单抗注射液药品说明书。5. 托莱西单抗注射液说明书。