

**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： 昂戈瑞西单抗注射液

企业名称： 重庆博创医药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-18 17:35:33	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）	昂戈瑞西单抗注射液	医保药品分类与代码	XC10AXA412B002020182991； XC10AXA412B002010182991
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	中国分子及其用途专利：抗PCSK9抗体及其应用（专利号：CN2016800695652）	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	中国制剂专利：含有抗PCSK9抗体的稳定制剂（专利号：CN201980071607X）	核心专利权期限届满日2	2039-10
核心专利类型3	中国用途专利：抗PCSK9抗体的药物递送装置（专利号：CN2021104408823）	核心专利权期限届满日3	2041-04
核心专利类型1	中国分子及其用途专利：抗PCSK9抗体及其应用（专利号：CN2016800695652）	核心专利权期限届满日1	2036-11
核心专利类型2	中国制剂专利：含有抗PCSK9抗体的稳定制剂（专利号：CN201980071607X）	核心专利权期限届满日2	2039-10
核心专利类型3	中国用途专利：抗PCSK9抗体的药物递送装置（专利号：CN2021104408823）	核心专利权期限届满日3	2041-04
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150 mg（1 ml）/支（预充式自动注射器）；150 mg（1 ml）/支（预充式注射器）		
上市许可持有人（授权企业）	重庆博创医药有限公司		
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；或在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用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	皮下给药。使用预充式注射器/预充式自动注射器通过腹部皮下注射给予本品。对于原发性高胆固醇血症（非家族性）或		

	混合型血脂异常的成人患者，推荐本品皮下给药剂量为 150 mg 每 2 周一次（Q2W）或 300 mg 每 4 周一次（Q4W）。对于杂合子型家族性高胆固醇血症的成人患者，推荐本品皮下给药剂量为 150 mg 每 2 周一次（Q2W）或 450 mg 每 4 周一次（Q4W）。对于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，推荐本品皮下给药剂量为 150 mg 每 2 周一次（Q2W）。若错过一次给药，应在错过给药那天起的 7 天内给予本品，并继续原计划给药：如果 7 天之内患者没有给予每 2 周一次的用药，应等待至原计划的下一次给药。如果 7 天之内患者没有给予每 4 周一次的用药，应尽快给药并根据此日期开始新的给药计划。		
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，且复发风险和住院总费用高，疾病负担沉重。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。然而，我国血脂管理存在极大未满足需求：在一级预防的ASCVD高危人群中，降脂药物的治疗率仅为5.5%，LDL-C达标率仅为6.8%。此外，脂蛋白(a) [Lp (a)] 升高是ASCVD的独立危险因素，其降低被证实能带来心血管获益。		
中国大陆首次上市时间	2024-10	注册证号/批准文号	国药准字S20240047；国药准字S20240046
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	2024-10
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	中国获批上市的PCSK9抑制剂共6个：依洛尤单抗、阿利西尤单抗、托莱西单抗、英克司兰钠、伊努西单抗和瑞卡西单抗，其中依洛尤单抗、阿利西尤单抗和托莱西单抗已被纳入医保目录。相比其他PCSK9抑制剂，昂戈瑞西单抗具有以下优势：1、LDL-C和Lp(a)双靶降脂、疗效更优：昂戈瑞西单抗150mg Q2W治疗52周时，LDL-C降幅较安慰剂提高76.5%，Lp(a)较基线降幅达53.1%，均属同类产品最高。2、创新优势：昂戈瑞西单抗作为全球首款IgG4亚型PCSK9单抗，抗体亲和力和稳定性更强，同时细胞毒性更低，安全性和耐受性更优。3、对于主要患者人群给药剂量和费用固定：昂戈瑞西单抗用于原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常成人患者，150mg Q2W或300mg Q4W的给药剂量和日费用一致，相比依洛尤单抗140mg Q2W或420mg QM、阿利西尤单抗起始75mg Q2W或起始150mg Q2W、托莱西单抗150mg Q2W或450mg Q4W或600mg Q6W的不一致，可减少药品费用的不确定性。4、唯一开展针对中国他汀不耐受人群研究并获得适应症的国产PCSK9单抗。		
企业承诺书	↓ 下载文件	企业承诺书_重庆博创医药有限公司.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	最新法定说明书_昂戈瑞西单抗.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	药品注册证书_昂戈瑞西单抗.pdf	
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件	昂戈瑞西单抗注射液_PPT1.pdf	
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件	昂戈瑞西单抗注射液_PPT2.pdf	

参照药品信息

说明：

1、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。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、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
依洛尤单抗注射液	是	1mL:140mg	283.8	皮下给药。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140mg每两周1次或420mg 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。	日均费用	1、140mg每两周1次：283.8 元/支*1支/14天=20.27 元；2、420mg每月1次：283.8 元/支*3支/(365/12)天=27.99元	-

参照药品选择理由：1、适应症：均可用于原发性高胆固醇血症（杂合子家族性和非家族性）和混合型血脂异常成人患者，包括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、作用机制：均属于PCSK9单抗；3、临床应用：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

其他情况请说明：无

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	JS002-003研究旨在评估昂戈瑞西单抗治疗中国原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者的疗效和安全性。研究共纳入806例患者，结果显示，昂戈瑞西单抗150mg Q2W和300mg Q4W治疗52周时，LDL-C较安慰剂降幅分别提高76.5%和60.3%，Lp(a)较基线降幅分别提高53.1%和41.8%。
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 JS002_003_昂戈瑞西单抗在原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常中国患者中的疗效和安全性_中英文对照.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	JS002-006研究旨在评估昂戈瑞西单抗两种给药装置 [预充式注射器（PFS）和预充式自动注射器（AI）] 治疗中国原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者的疗效和安全性。研究共纳入255例患者，结果显示，昂戈瑞西单抗150mg Q2W PFS组和AI组与安慰剂相比，治疗12周时LDL-C降幅分别提高72.7%和71.1%，Lp(a)降幅分别提高55.0%和46.1%。
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 JS002_006_预充式注射器或自动注射器给予昂戈瑞西单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的疗效和安全性_中英文对照.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	JS002-005研究旨在评估昂戈瑞西单抗用于中国杂合子家族性高胆固醇血症患者的有效性和安全性。结果显示，135名患者完成了该研究，昂戈瑞西单抗150mg Q2W和450mg Q4W与安慰剂相比，治疗24周LDL-C降幅提高69.4%和80.6%，Lp(a)降幅提高49.9%和50%。
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 JS002_005_昂戈瑞西单抗用于中国杂合子家族性高胆固醇血症患者的疗效与安全性_中英文对照.pdf
试验类型4	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	JS002-007研究旨在评估昂戈瑞西单抗用于他汀不耐受的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的有效性和安全性。结果显示，139名患者完成了该研究，昂戈瑞西单抗150mg Q2W与安慰剂相比，治疗12周LDL-C降幅提高66.2%，Lp(a)降幅提高33.5%。
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 JS002_007_昂戈瑞西单抗治疗中国他汀类药物不耐受的原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的疗效与安全性_中英文对照.pdf
试验类型5	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	JS002-002研究旨在评估昂戈瑞西单抗用于高胆固醇血症患者的安全性、耐受性和药效学特征等。结果显示，77名患者完成了该研究，昂戈瑞西单抗150mg Q2W、300mg Q4W和450mg Q4W与安慰剂相比，治疗12周时LDL-C降幅分别提高79.9%、70.2%和67.1%；Lp(a)降幅分别提高70.2%、42.2%和43.7%。

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 JS002_002_昂戈瑞西单抗的临床药代动力学与药效学_中英文对照.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	JS002-003研究旨在评估昂戈瑞西单抗治疗中国原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者的疗效和安全性。研究共纳入806例患者，结果显示，昂戈瑞西单抗150mg Q2W和300mg Q4W治疗52周时，LDL-C较安慰剂降幅分别提高76.5%和60.3%，Lp(a)较基线降幅分别提高53.1%和41.8%。
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 JS002_003_昂戈瑞西单抗在原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常中国患者中的疗效和安全性_中英文对照.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	JS002-006研究旨在评估昂戈瑞西单抗两种给药装置 [预充式注射器（PFS）和预充式自动注射器（AI）] 治疗中国原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者的疗效和安全性。研究共纳入255例患者，结果显示，昂戈瑞西单抗150mg Q2W PFS组和AI组与安慰剂相比，治疗12周时LDL-C降幅分别提高72.7%和71.1%，Lp(a)降幅分别提高55.0%和46.1%。
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 JS002_006_预充式注射器或自动注射器给予昂戈瑞西单抗治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的疗效和安全性_中英文对照.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	JS002-005研究旨在评估昂戈瑞西单抗用于中国杂合子家族性高胆固醇血症患者的有效性和安全性。结果显示，135名患者完成了该研究，昂戈瑞西单抗150mg Q2W和450mg Q4W与安慰剂相比，治疗24周LDL-C降幅提高69.4%和80.6%，Lp(a)降幅提高49.9%和50%。
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 JS002_005_昂戈瑞西单抗用于中国杂合子家族性高胆固醇血症患者的疗效与安全性_中英文对照.pdf

试验类型4	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	JS002-007研究旨在评估昂戈瑞西单抗用于他汀不耐受的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者的有效性和安全性。结果显示，139名患者完成了该研究，昂戈瑞西单抗150mg Q2W与安慰剂相比，治疗12周LDL-C降幅提高66.2%，Lp(a)降幅提高33.5%。
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 JS002_007_昂戈瑞西单抗治疗中国他汀类药物不耐受的原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常患者的疗效与安全性_中英文对照.pdf
试验类型5	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	JS002-002研究旨在评估昂戈瑞西单抗用于高胆固醇血症患者的安全性、耐受性和药效学特征等。结果显示，77名患者完成了该研究，昂戈瑞西单抗150mg Q2W、300mg Q4W和450mg Q4W与安慰剂相比，治疗12周时LDL-C降幅分别提高79.9%、70.2%和67.1%；Lp(a)降幅分别提高70.2%、42.2%和43.7%。
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 JS002_002_昂戈瑞西单抗的临床药代动力学与药效学_中英文对照.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）》：对于ASCVD超高危患者，当基线LDL-C较高，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，推荐直接联用他汀类药物和PCSK9抑制剂，以保证患者早期达标；如应用中等强度他汀类药物后LDL-C仍不达标，则考虑联合胆固醇吸收抑制剂或/和PCSK9 抑制剂。Lp(a)由LDL样颗粒和Apo(a)组成，是ASCVD和钙化性主动脉瓣狭窄的独立危险因素。
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）》：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（IA级推荐）；基线LDL-C水平较高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；不能耐受他汀类药物的患者应考虑使用胆固醇吸收抑制剂或PCSK9抑制剂。Lp(a)也参与ASCVD的病理生理过程。
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	↓ 下载文件 中国血脂管理指南_2023年.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《他汀不耐受的临床诊断与处理中国专家共识》：对于部分他汀不耐受患者，若LDL-C不能达标，可在他汀类药物基础上联用非他汀类药物。心血管终点研究已证实，在他汀类药物基础上使用PCSK9抑制剂，可将主要不良心血管事件（MACE）风险降低15%。对于完全他汀不耐受患者，需采用非他汀类药物方案。PCSK9抑制剂可降低LDL-C约60%。
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 他汀不耐受的临床诊断与处理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2025AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA慢性冠状动脉疾病患者管理指南》：对于已接受最大耐受剂量他汀类药物治疗且LDL-C≥70 mg/dL的急性冠脉综合征（ACS）患者，建议加用PCSK9抑制剂等药物以进一步降低主要不良心血管事件风险（IA级推荐）；对于他汀不耐受的ACS患者，推荐采用PCSK9抑制剂等药物以降低LDL-C水平，进而降低主要不良心血管事件风险（IA级推荐）。
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 2025AHAACCACCPASPCNLAPCNA慢性冠状动脉疾病患者管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《ESC慢性冠状动脉综合征管理指南（2024）》：对于在使用最大耐受剂量他汀类药物和依折麦布后仍未达到治疗目标的患者，推荐联合使用PCSK9抑制剂（IA级推荐）。升高的Lp(a)是心血管风险的标志，特别是早发动脉粥样硬化病。
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 ESC慢性冠状动脉综合征管理指南_2024.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）》：对于ASCVD超高危患者，当基线LDL-C较高，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，推荐直接联用他汀类药物和PCSK9抑制剂，以保证患者早期达标；如应用中强度他汀类药物后LDL-C仍不达标，则考虑联合胆固醇吸收抑制剂或/和PCSK9 抑制剂。Lp(a)由LDL样颗粒和Apo(a)组成，是ASCVD和钙化性主动脉瓣狭窄的独立危险因素。
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	↓ 下载文件 中国血脂管理指南_基层版2024年.pdf

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）	
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《中国血脂管理指南（2023年）》：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（IA级推荐）； 基线LDL-C水平较高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； 不能耐受他汀类药物的患者应考虑使用胆固醇吸收抑制剂或PCSK9抑制剂。Lp(a)也参与ASCVD的病理生理过程。
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3	《他汀不耐受的临床诊断与处理中国专家共识》：对于部分他汀不耐受患者，若LDL-C不能达标，可在他汀类药物基础上联用非他汀类药物。心血管终点研究已证实，在他汀类药物基础上使用PCSK9抑制剂，可将主要不良心血管事件（MACE）风险降低15%。对于完全他汀不耐受患者，需采用非他汀类药物方案。PCSK9抑制剂可降低LDL-C约60%。
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 他汀不耐受的临床诊断与处理中国专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《2025AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA慢性冠状动脉疾病患者管理指南》：对于已接受最大耐受剂量他汀类药物治疗且LDL-C≥70 mg/dL的急性冠脉综合征（ACS）患者，建议加用PCSK9抑制剂等药物以进一步降低主要不良心血管事件风险（IA级推荐）； 对于他汀不耐受的ACS患者，推荐采用PCSK9抑制剂等药物以降低LDL-C水平，进而降低主要不良心血管事件风险（IA级推荐）。
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 2025AHAACCACCPASPCNLAPCNA慢性冠状动脉疾病患者管理指南.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《ESC慢性冠状动脉综合征管理指南（2024）》：对于在使用最大耐受剂量他汀类药物和依折麦布后仍未达到治疗目标的患者，推荐联合使用PCSK9抑制剂（IA级推荐）。升高的Lp(a)是心血管风险的标志，特别是早发动脉粥样硬化病。
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 ESC慢性冠状动脉综合征管理指南_2024.pdf

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	-
《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	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书记载的安全性信息	【不良反应】本品的安全性数据来源于5项随机、双盲、安慰剂对照研究（JS002-002、JS002-003、JS002-005、JS002-006和JS002-007）。在这5项研究中，共计1183例患者接受了至少一剂本品治疗。所有患者中782例（66.1%）在研究治疗期间至少报告1例不良事件，其中221例（18.7%）为药物相关不良反应，发生率≥1%的不良反应包括：注射部位反应（3.4%）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）升高（3.3%）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）升高（2.5%）、血肌酐磷酸激酶升高（1.6%）、肝功能异常（1.5%）。【禁忌】禁用于对本品活性成份或其中的任何辅料成份有严重过敏史的患者。 【注意事项】过敏反应。在接受昂戈瑞西单抗治疗的患者中已报告了一般过敏反应（如皮疹），未观察到严重过敏反应的发生，但已上市同类药中有严重过敏反应的报告。如果发生严重过敏的体征或症状，应及时停药并根据标准治疗方案进行治疗，同时对患者进行监测直至症状和体征缓解。【药物相互作用】目前尚未开展正式的本品和其他药物的相互作用研究。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	1、昂戈瑞西单抗自2024年10月09日在中国获批至今，药监部门未发布安全性警告、黑框警告、撤市等信息。2、中国III期研究结果表明，昂戈瑞西单抗在中国人群中具有良好的安全性和耐受性。3、本品获批上市后，基于收到的药品安全性信息，无说明书以外的不良反应发生。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、国家1类新药（治疗用生物制品1类）：昂戈瑞西单抗是我国自主创新研发和生产的全球唯一IgG4亚型PCSK9单抗。2、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），抗体亲和力和稳定性更强。3、IgG4细胞毒性低，安全性和耐受性更优，可减少免疫系统过度激活，降低炎症反应。4、IgG4免疫原性低，可减少抗药物抗体产生，尤其适用于需长期使用的生物制剂，避免疗效下降。
创新性证明文件	↓ 下载文件 创新性证明文件_昂戈瑞西单抗.pdf
应用创新	1、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。2、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。3、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。
应用创新证明文件	↓ 下载文件 应用创新证明文件_昂戈瑞西单抗.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	ASCVD复发率和死亡率高，患者经济负担高，生活质量差。研究表明，LDL-C和Lp(a)均为ASCVD的独立危险因素，降低其水平可为患者带来心血管获益。昂戈瑞西单抗作为新型PCSK9单抗，治疗52周时LDL-C降幅较安慰剂提高76.5%，
-----------------	---

	Lp(a)降幅较基线提高53.1%，能够平稳高效地达到降脂目标，降低全社会心血管事件发生率及死亡率，提高心血管疾病防治水平，助力实现健康中国2030目标。
符合“保基本”原则描述	昂戈瑞西单抗是我国自主创新研发和生产的PCSK9单抗，保障患者用药可及；主要替代目录内同类药品且疗效升级，不额外增加医保基金支出。对于主要患者人群：原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常成人患者，昂戈瑞西单抗不同注射频次（150mg Q2W 或 300mg Q4W）下的剂量和日费用相同，相比目录内PCSK9单抗，可减少药品费用的不确定性。
弥补目录短板描述	我国ASCVD患者LDL-C达标率低、Lp(a)降幅有限，血脂管理存在极大未满足需求。昂戈瑞西单抗治疗52周时LDL-C降幅较安慰剂提升76.5%、Lp(a)较基线降幅首次突破50% (53.1%)，均属同类产品最高。此外，昂戈瑞西单抗是国产唯一获批“他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者”适应症和全球唯一IgG4亚型的PCSK9单抗，疗效、安全性与耐受性均更优，纳入目录后将为患者带来更多心血管获益。
临床管理难度描述	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。昂戈瑞西单抗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。此外，昂戈瑞西单抗说明书中针对不同类型患者的给药规则明确，且对于轻度肝肾功能不全患者和老年患者无需调整剂量，相比目录内同类药品，更便于临床管理和医保报销管理。