

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： 伊努西单抗注射液

企业名称： 康融东方（广东）医药有  
限公司

## 申报信息

申报时间	2025-07-19 22:14:05	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)	伊努西单抗注射液	医保药品分类与代码	XC10AXY360B002020185159;XC10AXY360B002020185159
药品类别	西药	是否为独家	是
申报目录类别	基本医保目录、商保创新药目录		
①药品注册分类	治疗用生物药品1类		
核心专利类型1	PCSK9抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2035-02
核心专利类型1	PCSK9抗体、其药物组合物及其用途	核心专利权期限届满日1	2035-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	预充式自动注射笔/预灌封注射器:150mg(1.5mL)/支		
上市许可持有人(授权企业)	康融东方(广东)医药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	说明书的适应症描述为: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,用于在接受中等剂量或中等以上剂量他汀类药物治疗后,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,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	本品的推荐剂量为150mg,每2周一次(Q2W);450mg,每4周一次(Q4W),基于患者在给药频率和每次注射剂量方面的喜好选择。当开始伊努西单抗治疗后,如果患者没有按计划按时给药,指导患者按照如下原则用药:对于接受Q2W/Q4W注射的患者,均可允许给药时间最长延迟至本次计划给药日后的第7天,并继续按照原有给药计划进行下一次给药。若相对于计划给药日延迟超过7天,指导患者尽快用药并根据此日期重新制定新的给药计划。当对接受伊努西单抗的患者的LDL-C水平进行监测时,必要时可结合患者在给药间隔期间LDL-C水平进行给药频率和剂量的调整。当改变剂量方案时,在原有给药方案的下一次计划给药日期进行新方案的首次给药。用法:腹部皮下注射。使用一次性预充式自动注射笔(简称“自动注射笔”)或一次性预灌封注射器,在非柔嫩、淤青、红肿或变硬的部位通过皮下注射给予伊努西单抗。		
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,主要临床表现为血清低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平明显升高,导致冠心病、脑卒中、外周动脉血管疾病等心血管事件的发生。LDL-C为最主要的致病性危险因素,当前中国ASCVD患者LDL-C降脂治疗达标率仅为6.8%,ASCVD超高危患者达标率仅为13%,血脂管理存在极大未满足需求		
中国大陆首次上市时间	2024-09	注册证号/批准文号	国药准字S20240042;国药准字S20240041
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	2024-09
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	截至2025年6月30日，中国获批上市的医保目录内PCSK9抑制剂共3个：依洛尤单抗(获批时间2018年7月)、阿利西尤单抗(获批时间2019年12月)和托莱西单抗（获批时间2023年8月）。相比目录内3个PCSK9抑制剂，伊努西单抗具有如下优势：1、国家1类新药：我国自主原研创新全人源PCSK9单抗，入选“广东省重点领域研发计划”，拥有自主知识产权，实现进口替代和稳定供应；2、唯一一款专注于心血管超高危人群分层的单抗，临床试验中纳入极高危+超高危人群占比>80%，疗效优异，为胆固醇的临床治疗和心血管风险的长期控制提供新的选择；3、更高达标率：ASCVD高危、极高危、超高危人群整体达标率高达92%优于同类产品；4、安全性优异，全人源PCSK9单抗低免疫原性，发生率>5%不良反应仅为注射部位反应（12.5%）；同类产品除局部反应外，还包括鼻咽炎、上呼吸道感染等。
企业承诺书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 企业承诺书-康融东方.pdf
药品最新版法定说明书	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊努西单抗药品说明书.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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊努西单抗药品注册证.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊努西注射液PPT1.pptx
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	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊努西注射液PPT2.pptx

## 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。
  - 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m<sup>2</sup>。
  - 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m<sup>2</sup>。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） <sup>①</sup>	用法用量	费用类型	金额（元） <sup>①</sup>	疗程/周期 <sup>①</sup>
依洛尤单抗注射液	是	1mL:140mg	283.8	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	日均费用	20.27	140mg每两周1次或420mg每月1次

				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。		
--	--	--	--	---------------------------------------------------------------	--	--

参照药品选择理由： 医保目录内，适应症相近，相同作用靶点及作用机制药物；依洛尤单抗临床应用最广泛，获得多个指南推荐，同靶点产品中首批进入医保目录

其他情况请说明： -

## 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461例中国原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症，HeFH）和混合型高脂血症患者的III期临床研究显示，伊努西单抗治疗12周时，450mgQ4W组可使LDL-C相对于基线的百分比下降64.90%，较安慰剂合并组百分比下降59.13%，150 mg Q2W组可使LDL-C相对于基线的百分比下降66.21%，较安慰剂合并组百分比下降60.43%
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊努西单抗临床研究报告.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122例中国原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症，HeFH）和混合型高脂血症患者的III期临床研究显示，伊努西单抗治疗52周时，450 mg（Q4W）可有效降低空腹血清LDL-C达66.7%，与安慰剂组相比，450 mg[Q4W]组的LDL-C水平较基线的百分比变化的最小二乘估计组间差异为-52.70%（95% CI: -62.42, -42.98, P<0.0001）
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）	<a href="#">↓ 下载文件</a> AK102-303临床研究报告.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461例中国原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症，HeFH）和混合型高脂血症患者的III期临床研究显示，伊努西单抗治疗12周时，450mgQ4W组可使LDL-C相对于基线的百分比下降64.90%，较安慰剂合并组百分比下

降59.13%，150 mg Q2W组可使LDL-C相对于基线的百分比下降66.21%，较安慰剂合并组百分比下降60.43%

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](#) 伊努西单抗临床研究报告.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122例中国原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症，HeFH）和混合型高脂血症患者的III期临床研究显示，伊努西单抗治疗52周时，450 mg（Q4W）可有效降低空腹血清LDL-C达66.7%，与安慰剂组相比，450 mg[Q4W]组的LDL-C水平较基线的百分比变化的最小二乘估计组间差异为-52.70%（95% CI: -62.42, -42.98,  $P < 0.0001$ ）

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](#) AK102-303临床研究报告.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况1

《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 $\geq 2.6$ mmol/L，未服用他汀类药物者LDL-C $\geq 4.9$ mmol/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](#) 1-中国血脂管理指南2023年.pdf



临床指南/诊疗规范推荐情况2

《中国血脂管理指南（基层版2024年）》，推荐在生活方式干预的基础上，以中等强度他汀类药物作为起始药物治疗，必要时联用胆固醇吸收抑制剂和/或PCSK9抑制剂的达标策略；2、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，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](#) 2-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3

《糖尿病患者血脂管理中国专家共识》（2024版），对于基线LDL-C水平较高，预计他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂治疗难以达标的超高危糖尿病患者，可直接启动他汀类药物联合PCSK9抑制剂治疗

临床指南/诊疗规范中需包含申报

[↓ 下载文件](#) 3-第5页-糖尿病患者血脂管理中国专家共识2024版.pdf

<p>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>临床指南/诊疗规范推荐情况1</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<math>\geq</math>2.6mmol/L，未服用他汀类药物者LDL-C<math>\geq</math>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）</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-中国血脂管理指南2023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（基层版2024年）》，推荐在生活方式干预的基础上，以中等强度他汀类药物作为起始药物治疗，必要时联用胆固醇吸收抑制剂或/和PCSK9抑制剂的达标策略；2、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，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><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-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3</p>	<p>《糖尿病患者血脂管理中国专家共识》（2024版），对于基线LDL-C水平较高，预计他汀类药物联合胆固醇吸收抑制剂治疗难以达标的超高危糖尿病患者，可直接启动他汀类药物联合PCSK9抑制剂治疗</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><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-第5页-糖尿病患者血脂管理中国专家共识2024版.pdf</p>
<p>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</p>	<p>截止至2025年6月30日，暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。根据《临床试验报告》有效性描述节选：伊努西单抗能显著降低原发性高胆固醇血症和混合性高脂血症以及HeFH的LDL-C水平，同时降低非HDL-C、APOB、TC、Lp（a）的水平，且长期降脂疗效稳定维持，伊努西单抗具有长间隔给药优势(每四周给药)，有助于进一步提高患者依从性</p>
<p>《技术审评报告》原文（可节选）</p>	<p>-</p>

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	截止至2025年6月30日，暂未收到国家药监局药品审评中心《技术审评报告》。根据《临床试验报告》有效性描述节选：伊努西单抗能显著降低原发性高胆固醇血症和混合性高脂血症以及HeFH的LDL-C水平，同时降低非HDL-C、APOB、TC、Lp (a) 的水平，且长期降脂疗效稳定维持，伊努西单抗具有长间隔给药优势(每四周给药)，有助于进一步提高患者依从性
《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：伊努西单抗在治疗原发性高胆固醇血症和混合性高脂血症患者（包括HeFH）的研究中安全性良好，最常见的（接受本品治疗发生率≥2%）不良反应为注射部位反应、上呼吸道感染以及高尿酸血症；禁忌：对伊努西单抗活性成份或其中的任何辅料成份过敏者禁用。注意事项：在临床研究报告了一般过敏反应（例如，过敏性皮炎、皮疹、湿疹、皮肤反应、超敏反应和瘙痒），以及罕见且有时严重的过敏反应（例如，荨麻疹）。如果出现严重过敏反应的体征或症状，则必须停止本品使用，根据标准治疗方案进行过敏反应的治疗，并进行监测直至体征和症状缓解。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	伊努西单抗自2024年9月26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
相关报导文献	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊努西单抗药品说明书.pdf

### 四、创新性信息

创新程度	1、中国自主原研创新全人源PCSK9单抗，低免疫原性，国家1类新药；2、结构创新：全新的CDR结合区，高亲和力，高特异性；3、独特的抗体结构，同时降低载脂蛋白B，总胆固醇，Lp (a) 并升高高密度脂蛋白胆固醇；4、唯一专注于心血管超高危人群分层的PCSK9单抗，临床试验中纳入极高危+超高危人群占比 >80%，疗效优异（超高危达标率为92%VS13%）；为胆固醇的治疗和心血管风险的长期控制提供新的选择
创新性证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊努西单抗创新性证明材料.pdf
应用创新	1、减少给药次数：给药方案分为2周一次和4周一次，增加患者用药选择，潜在改善患者依从性；2、特殊人群用药：轻度或中度肝肾功能不全患者无需调整剂量；老年患者无需调整剂量。3、唯一专注于心血管超高危人群分层的PCSK9单抗，临床试验中纳入极高危+超高危人群占比 >80%，疗效优异（超高危达标率为92%VS13%）；为胆固醇的临床治疗和心血管风险的长期控制提供新的选择
应用创新证明文件	<a href="#">↓ 下载文件</a> 伊努西单抗专利证书.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	心血管疾病是中国首要死亡原因。心血管疾病防治是“健康中国2030”的核心组成部分。血脂异常是心血管疾病主要危险因素，当前中国血脂管理存在极大未满足需求，ASCVD患者LDL-C达标率低，仅为6.8%：高危人群达标率 42.9%；极高危人群达标率仅为26.6%，超高危人群达标率仅为13%，伊努西单抗整体达标率高达92%，可减少心血管事件带来的患者负担、家庭负担及医疗支出
符合“保基本”原则描述	1、LDL-C为独立的“致病性”心血管危险因素：各国指南共识均提出通过降低LDL-C预防心血管事件再发，降低由此带来的医保负担。国内现有疗法LDL-C达标率低，临床中存在极大未满足需求；本品的应用可大幅提高达标率至92.4%，减少因LDL-C不达标而导致的心血管事件，降低患者疾病负担及相关医保支出；2、本品强效、长效、平稳降脂，随着药物可及性的提高，可进一步提升国人对疾病的知晓率和治疗率
弥补目录短板描述	伊努西单抗可显著降低LDL-C水平达65%，并明显降低ApoB、TC、LP(a)，同时可升高HDL-C。通过多靶协调调脂，弥补临床需求，为胆固醇的临床治疗和心血管风险的长期控制提供新的选择；真实世界中超高危人群达标率低，本品可显著提高LDL-C达标率，为中国超高危人群提供可靠用药证据

临床管理难度描述

适应症清晰明确，有明确的指南定义和化验指标，临床诊疗路径清晰，适应症人群明确且易于管理，无临床滥用或不合理使用风险