

**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： 英克司兰纳注射液

企业名称： 北京诺华制药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-20 11:40:07	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）	英克司兰注射液	医保药品分类与代码	XC10AXY345B002010178672
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	化学药品5.1类		
核心专利类型1	化合物专利：ZL201380063930.5	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	化合物专利：ZL201810143112.0	核心专利权期限届满日2	2034-02
核心专利类型1	化合物专利：ZL201380063930.5	核心专利权期限届满日1	2033-12
核心专利类型2	化合物专利：ZL201810143112.0	核心专利权期限届满日2	2034-02
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	1.5ml:284mg（按英克司兰计）		
上市许可持有人（授权企业）	Novartis Europharm Limited		
说明书全部适应症/功能主治	可作为饮食的辅助疗法，用于成人原发性高胆固醇血症（杂合子型家族性和非家族性）或混合型血脂异常患者的治疗： - 在接受最大耐受剂量的他汀类药物治疗仍无法达到LDL-C目标的患者中，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，或者 - 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。		
说明书用法用量	【首年给药2~3次，次年起一年两次给药】 推荐给药剂量为单次皮下注射284mg本品：首次给药后，在3个月时再次给药，然后每6个月给药一次。 如果发现漏用药物，且此时晚于原计划给药时间在3个月内，则应及时给药，并根据患者的原给药计划继续给药。		
所治疗疾病基本情况	ASCVD是我国城乡居民首要死因，疾病复发风险和次均住院费用高，疾病负担沉重。降脂依从性差、长期达标率低、血脂波动大是我国长期血脂管理不理想的重要原因。 ①真实世界依从性数据显示，目前医保内PCSK9单抗类药物（依洛尤/阿利西尤单抗）依从性仅为10~30%；②降脂治疗依从性低导致长期达标率低，中国ASCVD患者LDL-C达标率仅为26.6%，PCSK9单抗类药物1年LDL-C达标率仅33%；③LDL-C波动性是心血管事件的独立危险因素，PCSK9单抗类药物停药或间隔使用会造成血脂波动，增加心血管事件风险。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	注册证号/批准文号	国药准字HJ20230103
该通用名全球首个上市国家/地区	欧盟	该通用名全球首次上市时间	2020-12
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	同治疗领域药品为PCSK9单抗：依洛尤、阿利西尤和托莱西单抗分别于2018.7，2019.12，2023.8上市，已纳入医保。伊努西、昂戈瑞西（2024）和瑞卡西单抗（2025）尚未纳入医保。siRNA英克司兰与PCSK9单抗相比的优势：机制：全球首个且唯一siRNA超长效降脂药，“胞内缓释”及高级ESC化学修饰造就半年一针，持久平稳降脂；高效精准靶向肝脏细胞，强效降脂同时不影响其他脏器PCSK9生理功能。强效持久平稳：中国大陆人群LDL-C 降幅达61%；长期达标率高达80%。网状荟萃分析较PCSK9单抗整体（60.56%）及托莱西（59.91%）LDL-C降幅数值更优（63.06%）；真实世界LDL-C降幅显著优于PCSK9单抗组-依洛尤/阿利西尤（59.17% vs 47.16%），达标率更高（73.3% vs 33.3%），血脂波动更小（SD，0.20 vs 0.36）。2025年NMA证实，比新获批的三个自费PCSK9单抗集LDL-C降幅数值更优。坚实临床证据及长期使用验证其安全性，特殊人群无需调整剂量，不影响其他脏器功能，无血糖及糖化水平影响，无证据显示增加心衰死亡风险。		
企业承诺书	↓ 下载文件	1-企业承诺书_20250714_英克司兰钠注射液.pdf	
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件	2-英克司兰钠注射液说明书.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	3-英克司兰钠注射液-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	英克司兰钠注射液PPT1_含经济性.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	英克司兰钠注射液PPT2_不含经济性.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） [❗]	用法用量	费用类型	金额（元） [❗]	疗程/周期 [❗]
PCSK9单抗类药物	是	①托莱西单抗：150 mg（1ml）/支 ②依洛尤单抗：1ml:140mg/支 ③阿利西尤单抗：1.0ml:75 mg/支	286.83	①托莱西单抗：150 mg，每2周一次；450 mg，每4周一次；600 mg，每6周一次 ②依洛尤单抗：140mg，每两周1次；420mg，每月1次 ③阿利西尤单抗：75mg，2周一	年度费用	①托莱西单抗（剂量加权年费用：11,214）；150mg 2周一次：7,722；450mg 4周一次：12,012；600mg 6周一次：10,296；②依洛尤单抗（剂量加权年费用：8,940）；140mg 两周1次：7,663；420mg 每月1	-

				次；150mg， 2周一次		次：10,217； ③ 阿利西尤单抗 （剂量加权年费 用：9,356）； 75 mg 2周一次： 7,8 49； 150mg 2周 一次： 15,698
--	--	--	--	------------------	--	--

参照药品选择理由：1. 医保目录内无相同作用机制的siRNA药物 2. 与PCSK9单抗的适应症人群类似： - 英克司兰与托莱西单抗适应症相同 - 英克司兰适应症人群小于依洛尤单抗和阿利西尤单抗

其他情况请说明：参照药单价填写为医保内PCSK9单抗的平均价格，具体本品用法用量、参照药费用等详细说明详见附件

二、有效性信息

试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	依洛尤单抗/阿利西尤单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估英克司兰与依洛尤、阿利西尤单抗对ACS患者降脂疗效和血脂变异性对比。纳入60位患者1:1匹配至本品或对照组，随访1年，结果显示英克司兰组LDL-C降幅均显著优于依洛尤/阿利西尤单抗组（59% vs 47%，p<0.05），达标率显著高于依洛尤/阿利西尤单抗组（73% vs 33%, p<0.05），英克司兰累计暴露量和血脂变异性显著低于对照组（0.2 vs 0.36, p<0.05）。
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 1-1天津真实世界研究A含翻译.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	依洛尤单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估英克司兰与依洛尤单抗在ACS患者中降脂疗效对比。纳入68位患者1:1匹配至本品或对照组，随访180天，结果显示，英克司兰组LDL-C降幅和达标率显著高于依洛尤单抗组（LDL-C降幅: 68% vs 51%, p<0.05；达标率：94% vs 50%, p<0.05）；英克司兰组LDL-C变异性指标均显著优于依洛尤单抗组（0.16 vs 0.37,p<0.05）。
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 2-1天津真实世界研究B.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	依洛尤单抗/阿利西尤单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估英克司兰与依洛尤/阿利西尤单抗在降低高胆固醇血症患者LDL-C方面的疗效对比。该研究纳入42位患者，1:1匹配至英克司兰或PCSK9单抗组(依洛尤/阿利西尤单抗)，随访180天，主要终点为两组LDL-C较基线降幅的差异。结果显示，第30天、90天、180天英克司兰组患者LDL-C降低57%~65%，较PCSK9单抗组显著更优（28%~43%）。
试验数据结果证明文件，外文资料	↓ 下载文件 3-1广东真实世界研究.pdf

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 3-1 东亚地区人群分析.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂和托莱西单抗/依洛尤单抗/阿利西尤单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入9篇RCT研究（英克司兰2篇，阿利西尤单抗2篇，依洛尤单抗2篇及托莱西单抗3篇），纳入接受中等强度他汀治疗的ASCVD和ASCVD高危的亚洲患者，对比siRNA药物英克司兰与PCSK9单抗组第24周的LDL-C变化百分比。结果显示，英克司兰较安慰剂可显著降低 LDL-C 水平63%，较PCSK9单抗组和托莱西单抗LDL-C降幅相似，但英克司兰数值更优（分别额外有2.5%和3.15%降幅）
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 4-1亚洲人群网状荟萃分析2024.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	安慰剂和昂戈瑞西单抗/伊努西单抗/瑞卡西单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	纳入6篇RCT研究（英克司兰2篇，昂戈瑞西单抗1篇，伊努西单抗1篇及瑞卡西单抗2篇），纳入接受最大耐受剂量他汀治疗的ASCVD和ASCVD高危的亚洲患者，对比siRNA药物英克司兰与PCSK9单抗（昂戈瑞西/伊努西/瑞卡西单抗）第24周的LDL-C变化百分比。结果显示，英克司兰较安慰剂可显著降低 LDL-C水平63%，较PCSK9单抗组LDL-C降幅相似，但英克司兰数值更优，额外有4.36%降幅
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 5-1亚洲人群网状荟萃分析2025.pdf
试验类型6	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	评估英克司兰对接受他汀治疗后LDL-C仍升高的ASCVD或ASCVD高危亚洲患者与安慰剂对比的有效性和安全性。该研究入组345位患者，1:1随机分入英克司兰及安慰剂组，随访360天，主要终点结果为LDL-C自基线至第330天降低57%（p<0.0001）。该研究中国大陆人群亚组占67%（232位），LDL-C自基线至第330天降低61%（p<0.0001）。治疗12个月的安全性安慰剂相似。
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	↓ 下载文件 6-ORION-18及中国大陆亚组分析.pdf

一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	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	评估英克司兰对日本高胆固醇血症患者与安慰剂对比的安全性、有效性。该研究入组312例日本高胆固醇血症患者，随机接受英克司兰100mg、200mg、300mg或安慰剂治疗。300mg英克司兰与安慰剂相比，主要疗效终点LDL-C从基线至第180天降低65.3%（P<0.0001）。英克司兰治疗安全性与安慰剂相似。
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 7-1ORION-15.pdf
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	ORION-8为开放标签扩展试验，共纳入全球3274例ASCVD或ASCVD高危且合并高胆固醇血症的受试者，2446位受试者完成研究，在第0、90天和之后每180天接受英克司兰治疗，评估长期应用英克司兰的疗效和安全性。患者平均使用英克司兰时间3.7年，最长6.8年。主要临床终点第1080天时LDL-C达标率为78.4%，LDL-C平均降幅49.4%。安全性良好，未发现新的安全信号。
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 8-1ORION-8.pdf
试验类型9	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	评估英克司兰对ASCVD或ASCVD高危患者与安慰剂对比的疗效及安全性。入组1561位美国(ORION-10)、1617位欧洲及南非(ORION-11)患者，1:1随机接受本品或安慰剂治疗，随访18个月，主要终点结果：基线到第510天LDL-C水平，美国人群降低52.3%（p<0.001）；欧洲及南非人群降低49.9%（p<0.001）；英克司兰不良事件发生率与安慰剂相似，总体安全性良好。
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 9-1ORION10-11.pdf
试验类型10	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	评估英克司兰对杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）患者与安慰剂对比的疗效及安全性。该研究入组482位HeFH患者，1:1随机接受英克司兰或安慰剂治疗，随访18个月，主要终点结果为基线到第510天LDL-C水平降低47.9%（p<0.001）及基线后第90天到第540天的LDL-C平均降低44.3%（p<0.001）。英克司兰不良事件发生率与安慰剂相似，总体安全性良好。
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 10-1ORION-9.pdf
试验类型1	真实世界数据
试验对照药品	依洛尤单抗/阿利西尤单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估英克司兰与依洛尤、阿利西尤单抗对ACS患者降脂疗效和血脂变异性对比。纳入60位患者1:1匹配至本品或对照组，随访1年，结果显示英克司兰组LDL-C降幅均显著优于依洛尤/阿利西尤单抗组（59% vs 47%，p<0.05），达标率显著高于依洛尤/阿利西尤单抗组（73% vs 33%, p<0.05），英克司兰累计暴露量和血脂变异性显著低于对照组（0.2 vs 0.36, p<0.05）。
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 1-1天津真实世界研究A含翻译.pdf
试验类型2	真实世界数据
试验对照药品	依洛尤单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估英克司兰与依洛尤单抗在ACS患者中降脂疗效对比。纳入68位患者1:1匹配至本品或对照组，随访180天，结果显示，英克司兰组LDL-C降幅和达标率显著高于依洛尤单抗组（LDL-C降幅: 68% vs 51%, p<0.05；达标率：94% vs 50%, p<0.05）；英克司兰组LDL-C变异性指标均显著优于依洛尤单抗组（0.16 vs 0.37,p<0.05）。
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 2-1天津真实世界研究B.pdf
试验类型3	真实世界数据
试验对照药品	依洛尤单抗/阿利西尤单抗
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	评估英克司兰与依洛尤/阿利西尤单抗在降低高胆固醇血症患者LDL-C方面的疗效对比。该研究纳入42位患者，1:1匹配至英克司兰或PCSK9单抗组(依洛尤/阿利西尤单抗)，随访180天，主要终点为两组LDL-C较基线降幅的差异。结果显示，第30天、90天、180天英克司兰组患者LDL-C降低57%~65%，较PCSK9单抗组显著更优（28%~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	3-1广东真实世界研究.pdf
试验类型4	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析	
试验对照药品	安慰剂和托莱西单抗/依洛尤单抗/阿利西尤单抗	
试验阶段	上市后	
对主要临床结局指标改善情况	纳入9篇RCT研究（英克司兰2篇，阿利西尤单抗2篇，依洛尤单抗2篇及托莱西单抗3篇），纳入接受中等强度他汀治疗的ASCVD和ASCVD高危的亚洲患者，对比siRNA药物英克司兰与PCSK9单抗组第24周的LDL-C变化百分比。结果显示，英克司兰较安慰剂可显著降低 LDL-C 水平63%，较PCSK9单抗组和托莱西单抗LDL-C降幅相似，但英克司兰数值更优（分别额外有2.5%和3.15%降幅）	
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	4-1亚洲人群网状荟萃分析2024.pdf
试验类型5	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析	
试验对照药品	安慰剂和昂戈瑞西单抗/伊努西单抗/瑞卡西单抗	
试验阶段	上市后	
对主要临床结局指标改善情况	纳入6篇RCT研究（英克司兰2篇，昂戈瑞西单抗1篇，伊努西单抗1篇及瑞卡西单抗2篇），纳入接受最大耐受剂量他汀治疗的ASCVD和ASCVD高危的亚洲患者，对比siRNA药物英克司兰与PCSK9单抗（昂戈瑞西/伊努西/瑞卡西单抗）第24周的LDL-C变化百分比。结果显示，英克司兰较安慰剂可显著降低 LDL-C水平63%，较PCSK9单抗组LDL-C降幅相似，但英克司兰数值更优，额外有4.36%降幅	
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	5-1亚洲人群网状荟萃分析2025.pdf
试验类型6	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	评估英克司兰对接受他汀治疗后LDL-C仍升高的ASCVD或ASCVD高危亚洲患者与安慰剂对比的有效性和安全性。该研究入组345位患者，1:1随机分入英克司兰及安慰剂组，随访360天，主要终点结果为LDL-C自基线至第330天降低57%（p<0.0001）。该研究中国大陆人群亚组占67%（232位），LDL-C自基线至第330天降低61%（p<0.0001）。治疗12个月的安全性安慰剂相似。	
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，	↓ 下载文件	6-ORION-18及中国大陆亚组分析.pdf

以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性)	
试验类型7	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	评估英克司兰对日本高胆固醇血症患者与安慰剂对比的安全性、有效性。该研究入组312例日本高胆固醇血症患者，随机接受英克司兰100mg、200mg、300mg或安慰剂治疗。300mg英克司兰与安慰剂相比，主要疗效终点LDL-C从基线至第180天降低65.3%（P<0.0001）。英克司兰治疗安全性与安慰剂相似。
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 7-1ORION-15.pdf
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市后
对主要临床结局指标改善情况	ORION-8为开放标签扩展试验，共纳入全球3274例ASCVD或ASCVD高危且合并高胆固醇血症的受试者，2446位受试者完成研究，在第0、90天和之后每180天接受英克司兰治疗，评估长期应用英克司兰的疗效和安全性。患者平均使用英克司兰时间3.7年，最长6.8年。主要临床终点第1080天时LDL-C达标率为78.4%，LDL-C平均降幅49.4%。安全性良好，未发现新的安全信号。
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 8-1ORION-8.pdf
试验类型9	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	评估英克司兰对ASCVD或ASCVD高危患者与安慰剂对比的疗效及安全性。入组1561位美国(ORION-10)、1617位欧洲及南非(ORION-11)患者，1:1随机接受本品或安慰剂治疗，随访18个月，主要终点结果：基线到第510天LDL-C水平，美国人群降低52.3%（p<0.001）；欧洲及南非人群降低49.9%（p<0.001）；英克司兰不良事件发生率与安慰剂相似，总体安全性良好。
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 9-1ORION10-11.pdf
试验类型10	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	评估英克司兰对杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）患者与安慰剂对比的疗效及安全性。该研究入组482位HeFH患者，1:1随机接受英克司兰或安慰剂治疗，随访18个月，主要终点结果为基线到第510天LDL-C水平降低47.9%（p<0.001）及基线后第90天到第540天的LDL-C平均降低44.3%（p<0.001）。英克司兰不良事件发生率与安慰剂相似，总体安全性良好。
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 10-10RION-9.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南 (2023年)》 英克司兰是PCSK9 小干扰RNA， 研究表明，其LDL-C 降幅与PCSK9 单抗相当而作用更持久，注射一剂疗效可维持半年。
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年版.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《英克司兰临床应用中国专家建议》 ASCVD超高危人群（服用他汀类药物者 LDL-C>2.6 mmol/L）、ASCVD极高危人群（服用他汀类药物者LDL-C>3.4 mmol/L）、ASCVD中高危人群（服用他汀类药物者LDL-C>4.9 mmol/L）， 基线LDL-C水平较高且预计他汀联合胆固醇吸收抑制剂难以达标者，可启动他汀联合英克司兰治疗。
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-英克司兰临床应用中国专家建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《小干扰RNA降脂药物药学专家共识》 siRNA英克司兰非基因编辑药物，与PCSK9单抗属不同种类降脂药物，受抗药抗体影响较小。对已接受最大耐受剂量他汀治疗后LDL-C>2.6mmol/L杂合子型家族性高胆固醇血症及ASCVD高危患者或LDL-C>1.8mmol/L的ASCVD患者或原发性高胆固醇血症患者，可考虑联合英克司兰治疗。对他汀类药物不耐受或禁忌使用患者，可考虑英克司兰单独用药治疗。
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 3-小干扰RNA降脂药物药学专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《经皮冠状动脉介入治疗指南2025》1A推荐 ACS或CCS-PCI术后，他汀联合依折麦布仍不达标者可使用PCSK9抑制剂以降



中国医疗保障
CHINA HEALTHCARE SECURITY

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）	达49.4%，每年仅需注射2次，有助提高长期降脂治疗的依从性。两项心血管结局研究的探索性分析显示，英克司兰治疗18个月可使患者主要不良心血管事件风险降低25%。 ↓ 下载文件4-经皮冠状动脉介入治疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2022》对已接受最大耐受剂量他汀治疗LDL-C>2.6mmol/L杂合子型家族性高胆固醇血症或LDL-C>1.8 mmol/L的ASCVD患者，英克司兰较安慰剂可显著降低LDL-C（47.9%和52.3%），高强度降幅在长达18个月中持续存在，安全性和耐受性与安慰剂相似。每半年给药1次，相较于PCSK9抑制剂有更长药效持续时间，有助于改善依从性。
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5-中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2022.pdf 
临床指南/诊疗规范推荐情况1	《中国血脂管理指南(2023年)》英克司兰是PCSK9 小干扰RNA，研究表明，其LDL-C 降幅与PCSK9 单抗相当而作用更持久，注射一剂疗效可维持半年。
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年版.pdf 
临床指南/诊疗规范推荐情况2	《英克司兰临床应用中国专家建议》ASCVD超高危人群（服用他汀类药物者 LDL-C>2.6 mmol/L）、ASCVD极高危人群（服用他汀类药物者LDL-C>3.4 mmol/L）、ASCVD中高危人群（服用他汀类药物者LDL-C>4.9 mmol/L），基线LDL-C水平较高且预计他汀联合胆固醇吸收抑制剂难以达标者，可启动他汀联合英克司兰治疗。
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-英克司兰临床应用中国专家建议.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	《小干扰RNA降脂药物药学专家共识》 siRNA英克司兰非基因编辑药物，与PCSK9单抗属不同种类降脂药物，受抗药抗体影响较小。对已接受最大耐受剂量他汀治疗后LDL-C>2.6mmol/L杂合子型家族性高胆固醇血症及ASCVD高危患者或LDL-C>1.8mmol/L的ASCVD患者或原发性高胆固醇血症患者，可考虑联合英克司兰治疗。对他汀类药物不耐受或禁忌使用患者，可考虑英克司兰单独用药治疗。

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 3-小干扰RNA降脂药物药学专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	《经皮冠状动脉介入治疗指南2025》1A推荐 ACS或CCS-PCI术后，他汀联合依折麦布仍不达标者可使用PCSK9抑制剂以降低心血管事件残余风险并预防复发。英克司兰通过小RNA干扰机制在肝细胞内上游阻断PCSK9合成，平均LDL-C降幅达49.4%，每年仅需注射2次，有助提高长期降脂治疗的依从性。两项心血管结局研究的探索性分析显示，英克司兰治疗18个月可使患者主要不良心血管事件风险降低25%。
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 4-经皮冠状动脉介入治疗指南2025.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	《中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2022》对已接受最大耐受剂量他汀治疗LDL-C>2.6mmol/L杂合子型家族性高胆固醇血症或LDL-C>1.8 mmol/L的ASCVD患者，英克司兰较安慰剂可显著降低LDL-C（47.9%和52.3%），高强度降幅在长达18个月中持续存在，安全性和耐受性与安慰剂相似。每半年给药1次，相较于PCSK9抑制剂有更长药效持续时间，有助于改善依从性。
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 5-中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2022.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】3期研究中与本品治疗相关的唯一不良反应为注射部位不良事件。大多数严重程度为轻度或中度，呈一过性，均已消退且无后遗症。与安慰剂组在肝肾功能、肌酸激酶、血小板计数上无显著差异，无新发糖尿病风险。中国注册3期研究中观察到的安全性特征与全球3期研究一致，英克司兰整体安全性良好。 【用药禁忌】对本品活性成分或辅料
---------------	--

	存在超敏反应者禁用。【注意事项】对于需透析的患者，建议本品给药后至少72小时内不应进行血液透析。【药物相互作用】本品与其他药品不存在具有临床意义的相互作用，现有研究与他汀无药物相互作用【特殊人群安全可用】特殊人群无需调整剂量：老年患者、轻中度肝功能损害患者、轻中度或重度肾功能损害患者或终末期肾脏疾病患者无需调整剂量。相较于PCSK9单抗，英克司兰对其他脏器无影响，未见抗药性，特殊人群使用限制更少，不良反应种类更少，对血糖及糖化水平无影响，无证据显示影响心衰史患者临床获益。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	本品于2020年12月全球首次获批上市。药品上市后欧洲、美国和中国未发布安全性警告、黑框警告、撤市信息。在FDA及EMA药物技术审评中均认可其安全性，未要求递交任何有针对性的上市后安全性数据。注射部位的不良事件是3期临床研发中发现的唯一药品治疗相关不良反应。全球有超36万人/年的患者受益于英克司兰的治疗，从药品的上市后安全监测及最长治疗6年的长期临床研究和真实世界研究显示英克司兰安全性和耐受性良好，未发现新的安全性问题。英克司兰的安全性特征与说明书中提供的信息一致，本品的获益/风险评估仍保持有利。
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	革命性siRNA机制：全球首个且唯一siRNA超长效降脂药，靶向抑制肝脏PCSK9 mRNA表达，从源头阻断PCSK9蛋白合成，持久降低LDL-C水平同时对肝外脏器无影响，无药物相互作用。创新机制带来更持久平稳降脂获益：“精准靶向”“胞内缓释”及高级ESC化学修饰共同造就半年一次注射间隔，延长药效时间，实现持久平稳降脂，显著提高治疗依从性和长期达标率，为血脂管理引入革命性突破。
创新性证明文件	↓ 下载文件 1-专利.pdf
应用创新	特殊人群安全可用：50多个国家/地区超30项大型研究及长期数据证实安全性良好，相较PCSK9单抗，特殊人群使用限制更少，不影响其他脏器PCSK9生理功能。轻中度肝功能损害或轻中重度肾功能损害或终末期肾病患者无需调整剂量；血糖及糖化水平无影响，无新发糖尿病风险；现有研究不额外增加心衰死亡风险。降低药品管理和使用成本：仅需常温储存（不超25℃）；PCSK9单抗储存条件要求严格，需贮藏于2-8℃冰箱中。
应用创新证明文件	-
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，发病率和死亡率拐点仍未到来。血脂异常是心血管疾病主要且可改变的危险因素，当前中国血脂管理存在极大未满足需求，长期达标率低、血脂波动大。本品仅需半年注射一针，强效持久平稳降脂，有效避免患者频繁就诊，能够提升医生对于慢病患者随访管理效率，显著提高患者依从性和达标率；推动分级诊疗，释放等级医院诊疗资源，引领血脂管理模式变革，助力“健康中国2030”心血管疾病防治行动。
符合“保基本”原则描述	现有降脂药物存在用药负担重，血脂波动大，达标率低的不足，英克司兰6个月治疗间隔，通过更少针数获得显著获益，可帮助患者持久平稳降脂，助力患者长期血脂管理达标率的提升，是更优治疗方案的选择，为血脂管理引入革命性突破。此外，本品适应症人群最小，纳入医保后，优效替代目录内3个PCSK9单抗，对医保基金影响可控。
弥补目录短板描述	中国血脂管理面临严重挑战，降脂治疗存在极大未满足需求，长期治疗持续性低患者面临更难解决的临床困境。英克司兰半年注射一针，强效持久平稳降脂，可弥补目录内药物降脂持续治疗率低、长期达标率差、累积暴露高、血脂波动大的不足；此外，英克司兰创新机制精准靶向肝细胞，可弥补PCSK9单抗对于肝外脏器PCSK9正常生理功能影响的潜在风险，更好地满足临床用药对安全性的要求。
临床管理难度描述	常温储存，单次单针，医院药品和临床管理难度低。心血管疾病诊断明确、ICD-10编码清晰，临床诊疗路径规范，适应症限定范围明确，有目录内相同适应症药物治疗和管理经验，临床和医保管理难度低。