



中国首款且唯一自主原研PCSK9单抗

托莱西单抗注射液

(信必乐®)

信达生物制药（苏州）有限公司

PPT2—不含经济性信息

Confidential

信达生物版权所有©2024

托莱西单抗：我国首款且唯一自主原研创新全人源PCSK9单抗，国家1类新药，拥有自主知识产权，入选国家“重大新药创制”科技重大专项

产品基本信息

- 【通用名】 托莱西单抗注射液（独家）
- 【注册规格】 150mg（1ml）/支（预充式自动注射笔）
- 【中国大陆首次上市时间】 2023年8月15日
- 【目前大陆地区同通用名药品的上市情况】 共0家
- 【是否OTC药品】 否
- 【说明书适应症】

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剂量以上他汀类药物药物治疗，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，以降低LDL-C、总胆固醇（TC）、载脂蛋白 B（ApoB）水平。

【用法用量】

推荐剂量为 150 mg，每 2 周一次； 450 mg，每 4 周一次；或 600 mg，每 6 周一次。

参照药品

【建议参照药品】阿利西尤单抗注射液

【参照药品选择理由】

- 阿利西尤单抗为目录内同治疗领域同作用机制药品
- 适应症及患者人群最接近

适应症	成人原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常	心血管事件预防
托莱西单抗	✓	
阿利西尤单抗	✓	✓

【对比参照药品优势】

- 国家1类新药：**托莱西单抗是我国首款且唯一自主原研创新全人源PCSK9单抗，入选国家“重大新药创制”科技重大专项；拥有自主知识产权，打破目录内进口垄断，实现国产替代和稳定供应
- 降脂疗效更优：**LDL-C降幅达65%，与同类产品相当；Lp(a)降幅达43.3%，优于同类产品
- 适应症人群更小：**本品仅有1个适应症，对基金影响更小

由血脂升高引发的心脑血管疾病为居民疾病死亡的首要原因，且死亡率持续升高，患者疾病负担沉重

疾病基本情况

高胆固醇血症和混合型血脂异常是由常染色体基因突变或代谢功能异常导致的血脂异常疾病，其患病率约为8.2%¹。主要表现为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

疾病负担重

中国成人高胆固醇血症患病率持续升高（2018年较2015年增高近1倍）且患者降脂达标率低，由此引发的心血管事件死亡在疾病死亡中排名第一，每5例就有2例死于CVD，患者疾病负担沉重

经济负担重

2020年心脑血管疾病住院总费用已高达2709.01亿元，其中AMI 346.85亿元，IS为747.70亿元。扣除物价因素影响，自2004年以来，AMI和IS住院总费用年均增速分别高达24.65%、16.81%²

弥补未满足的治疗需求情况

Lp(a)是动脉粥样硬化性心血管疾病独立危险因素³⁻⁵

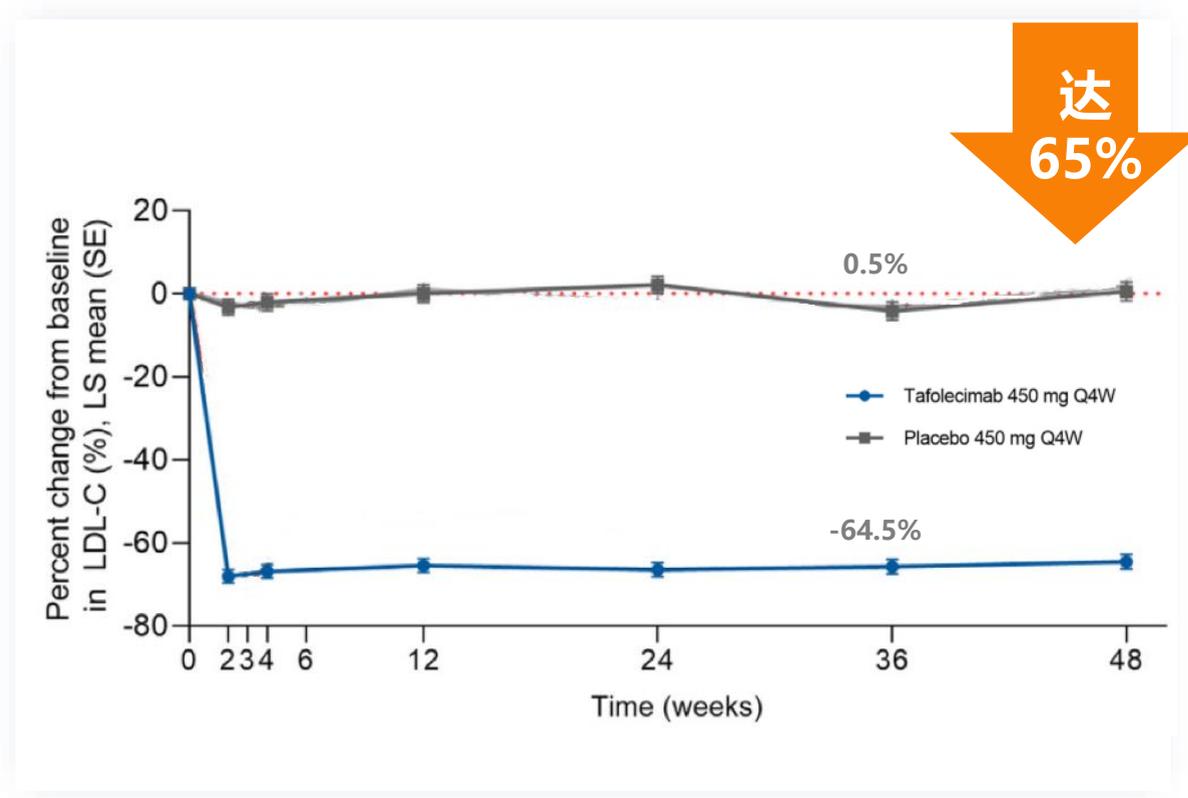
- 调脂治疗的主要目的是降低与血脂升高相关的心血管疾病的发病率和死亡率
- 与LDL-C相独立，降低Lp (a) 同样可能带来心血管事件获益：Lp(a)每降低25 nmol/L (12 mg/dL) 与冠心病死亡、心肌梗死或紧急冠脉重建风险降低15%相关 (p=0.0199)⁶

托莱西单抗Lp(a)降幅优于同类

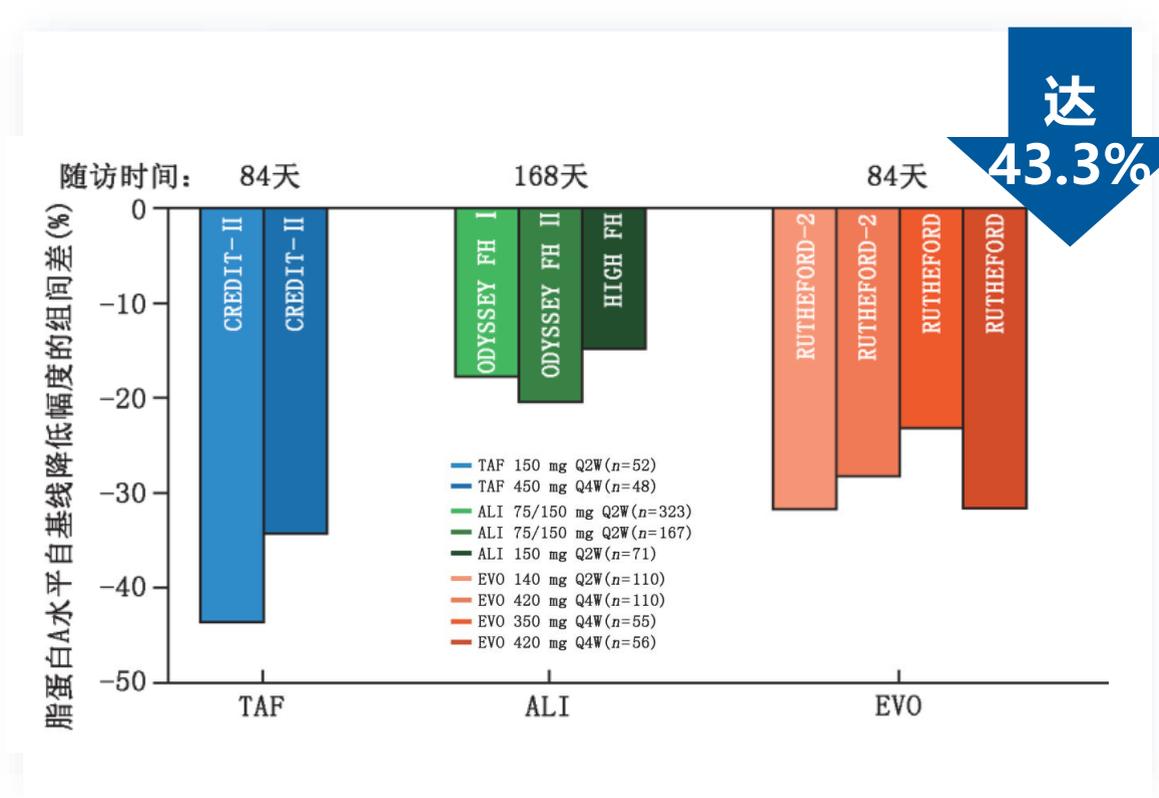
目录内尚无双效降脂药物，托莱西单抗降LDL-C疗效显著，同时降LP (a) 疗效更优，从而更有效地改善残余心血管事件风险，给患者带来额外获益，填补临床空白，弥补目录短板

根据临床试验，托莱西单抗显著降低LDL-C达**65%**，Lp(a)降幅为**43.3%**，显著提高患者血脂达标率最高为**93%**¹

LDL-C降幅65%²，起效快，疗效维持时间长



Lp (a) 降幅43.3%³，优于同类产品⁴⁻⁷



1. Qi L, et al. JACC: Asia, 2023, 3(4): 636-645
 2. Huo Y, et al. The Lancet Regional Health–Western Pacific, 2023, 41
 3. Chai M, et al. BMC medicine, 2023, 21(1): 77.
 4. Kastelein J J P, et al. European Heart Journal, 2015: ehv370.

5. Ginsberg H N, et al. Cardiovascular Drugs and Therapy, 2016, 30(5): 473–483.
 6. Raal F J, et al. The Lancet, 2015, 385(9965): 331–340.
 7. Raal F, et al. Circulation, 2012, 126(20): 2408–2417.

获众多权威指南高级别推荐，作为LDL-C水平未达标患者的**优选药物**

权威临床指南/专家共识一致推荐

中国血脂管理指南
(基层版2024年)

明确提及**托莱西单抗**用于他汀治疗LDL-C不达标的患者

中国血脂管理指南
(2023年)

中等强度他汀联合胆固醇吸收抑制剂
LDL-C 仍不达标者，联合PCSK9 抑制剂
I 级推荐 (A类证据)

超高危动脉粥样硬化性心血管疾病患者血脂管理中国专家共识 (2020年)

中国胆固醇教育计划调脂治疗降低心血管事件专家建议 (2019年)

中国成人血脂异常防治指南 (2016年修订版)

均推荐**PCSK9抑制剂**用于他汀使用后LDL-C水平不达标者或他汀不耐受者

《申请上市技术审评报告》 出具优效结果

托莱西单抗注射液申请上市技术审评报告 (CXSS2200059)

国家药品监督管理局药品审评中心
2023年11月

- 托莱西单抗注射液可**明显降低**Non-FH和HeFH人群**LDL-C水平**，同时可降低非HDL-C、ApoB、TC、ApoB/ApoA1和**Lp (a) 的水平**
- 在Non-FH人群中，托莱西单抗四周方案疗效**高于已上市同类产品**依洛尤单抗 (-65% VS -55%)，且托莱西单抗具有**长间隔给药优势**，有助于进一步提高患者的依从性

LDL-C: 血清低密度脂蛋白胆固醇; PCSK9: 前蛋白转化酶枯草溶菌素9; ASCVD: 动脉粥样硬化性心血管疾病; Non-FH: 非家族性高胆固醇血症; HeFH: 杂合子型家族性高胆固醇血症; HDL-C: 高密度脂蛋白胆固醇; TC: 总胆固醇; Apo: 载脂蛋白; Lp(a), 脂蛋白a

安全性良好，可管可控，获批以来**无安全性警告、黑框警告、撤市信息**

说明书刊载的安全性信息

- 总体上，托莱西单抗在原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性高胆固醇血症和非家族性高胆固醇血症）人群中**整体安全性良好**¹
- 药物不良反应主要为上呼吸道感染、尿路感染、注射部位反应、关节痛²

药品不良反应监测情况

托莱西单抗自2023年8月15日在中国获批至2024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

¹ 托莱西单抗注射液申请上市技术审评报告 ² 托莱西单抗药品说明书

中国首款且唯一自主原研PCSK9单抗，国家1类新药，拥有自主知识产权；亲和力高，疗效更优，可在室温条件下存放30天；装置先进，减轻痛感

主要创新点

- 中国**首款且唯一**自主原研创新全人源PCSK9单抗
- **国家1类新药**
- **拥有自主知识产权**
- 入选**国家“重大新药创制”科技重大专项**
- 中国分子专利，有效期至2037年12月

机制创新

与PCSK9结合能力及亲和特异性更强，均优于目录内产品¹

100%人源序列抗体，特异性强，理化特性好，结构稳定



LDL-C降幅显著，Lp(a)降幅更优，从而**更有效地降低残余心血管事件风险**

可在室温条件下存放30天

应用创新

- **减少给药次数**：临床常用方案为每2周一支，为增加患者用药选择，新增6周一次给药方案，用药更方便，潜在改善患者依从性
- **降低贮存条件**：可在室温条件下存放30天
- **特殊人群用药**：在轻度或中度肝肾功能不全患者中无需调整剂量；老年患者无需调整剂量
- **优化给药途径、简化操作**：①采用隐藏式薄壁针头，有效减轻痛感，减少注射部位出血率；②可自行注射，注射时无需捏紧皮肤

双效、强效降脂，弥补目录短板；中国自主原研，供应有保障；基金影响可控；易于临床管理

弥补目录短板

- 目录内尚无双效降脂药物，托莱西单抗能显著降低LDL-C水平，且Lp(a)降幅优于同类产品，从而更有效地降低残余心血管事件风险，给患者带来额外获益，填补临床空白，弥补目录短板

医保管理难度小

- “他汀治疗后LDL-C水平未达标者”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

符合“保基本”原则

- 心脑血管疾病患者数量庞大且致死率高，各国指南共识均提出降低LDL-C预防心血管事件再发。国内现有疗法LDL-C达标率低，仍有极大未满足临床需求
- 作为我国首款且唯一自主原研PCSK9抑制剂，打破目录内进口垄断，实现国产替代和稳定供应
- 本品强效长效、平稳降脂，减少心血管事件带来的医疗支出
- 属于竞争性品种，与目录内产品形成竞争格局，基金影响可控，且企业有诚意谈判进入医保目录，惠及更多患者

提升公众健康水平

- 心脑血管疾病是我国重大公卫问题，患病率及死亡率持续升高，已成为居民疾病死亡首要原因，患者疾病负担沉重，其中血脂异常是主要危险因素之一
- 托莱西单抗临床研究基于大量中国患者（> 1200例），能有效提高患者血脂达标率，降低心血管事件发生率及死亡率、减轻疾病和社会负担，助力健康中国2030目标早日达成

托莱西单抗（信必乐®）核心信息



**国内首款且唯一自主原研PCSK9单抗，打破目录内进口垄断，
实现国产替代和稳定供应，满足中国患者降脂需求！**

- **国家1类新药，拥有自主知识产权，入选国家“重大新药创制”科技重大专项**
- **更高PCSK9亲和力带来更优疗效，显著降低LDL-C达65%，Lp(a)降幅达43.3%，可更有效地改善残余心血管事件风险，给患者带来额外获益，填补临床空白，弥补目录短板**
- **100%人源序列抗体，特异性强，理化特性好，结构稳定，可在室温条件下存放30天**
- **众多权威指南IA类推荐，作为LDL-C水平未达标患者的优选药物**
- **属于竞争性品种，与目录内产品形成竞争格局，且适应症患者人群更少，基金影响可控**



始于信 达于行

Start with Integrity Succeed through Action