

# 2024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：英克司兰钠注射液

企业名称：北京诺华制药有限公司

## 申报信息

申报时间	2024-07-14 14:06:55	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

### 一、基本信息

药品申报条件：

- 1.2019年1月1日至2024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。
- 2.2019年1月1日至2024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通用名药品。
- 3.2024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。
- 4.2024年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《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》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。
- 5.2024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卫生健康委《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)	英克司兰钠注射液	医保药品分类与代码	XC10AXY345B002010178672
药品类别	西药	是否为独家	是
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	2033-12
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	2033-12
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	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。只有在第一季度首次接受治疗的患者，才有可能在当年接受第三针治疗，预计2025年会用到第三针的患者只占英克司兰用药总人数的比例不到10%		
所治疗疾病基本情况	ASCVD是我国城乡居民首要死因。中国ASCVD患者疾病复发风险和次均住院费用高，患者经济负担沉重。当前中国ASCVD患者LDL-C降脂治疗达标率仅为26.6%，血脂管理存在极大未满足需求。长期降脂治疗依从性差是影响药物疗效的重要原因，会导致血脂长期达标率低、累积暴露量增加、血脂波动大、心血管事件和死亡风险增加、加重患者经济负担。此外，PCSK9单抗常见免疫原性，长期使用可产生抗药性，影响药效		
中国大陆首次上市时间	2023-08	注册号/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	同治疗领域上市药品为PCSK9单抗：阿利西尤，依洛尤和托莱西单抗；分别于2019.12，2018.7，2023.8上市；阿利西尤和依洛尤单抗纳入医保目录，托莱西单抗未纳入，年费用36088~54132元。siRNA英克司兰与PCSK9单抗相比的优		

势：机制：全球首个且唯一的siRNA药物，不影响基因序列，精准靶向肝细胞，源头阻断PCSK9蛋白合成，独特“胞内缓释”及高级ESC化学修饰，实现半年注射一针；与PCSK9单抗属不同种类药物，作用机制有显著差异。临床疗效：与常规治疗相比，本品上市后研究显示LDL-C降幅更大（60%vs7%），达标率更高（82%vs22%）。与PCSK9单抗相比，亚洲人群荟萃分析显示本品LDL-C降幅更大（63%vs61%）。真实世界疗效：PCSK9单抗长期依从性差（10~20%）。6个月中断率达86.1%，较基线降幅仅38.1%，达标率仅43.9%。本品半年注射一针，强效持久平稳降脂，极大改善依从性，提升长期血脂管理和心血管获益。安全性：PCSK9单抗常见免疫原性，长期使用可产生抗药性，影响药效。本品是全新机制的siRNA降脂药物，未见抗药性，临床疗效稳定。

企业承诺书

↓ 下载文件 企业承诺书-北京诺华制药有限公司.pdf

药品最新版法定说明书

↓ 下载文件 英克司兰钠注射液-最新版法定说明书-20230822更新.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补充注册、再注册批准证明文件，请扫描成一个文件后上传

↓ 下载文件 英克司兰钠注射液-药品注册证书-国药准字HJ20230103.pdf

申报药品摘要幻灯片（含经济性/价格费用信息）

↓ 下载文件 英克司兰钠注射液-PPT1.pdf

申报药品摘要幻灯片（不含经济性/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.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0.8m<sup>2</sup>。  
② 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) ①	用法用量	费用类型 ①	疗程/周期	金额 (元)
无	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：1. 本品是全球首个且唯一的siRNA药物，药学共识将其与PCSK9单抗进行区隔，作用机制有显著差异，属不同种类药物。2. 目录内同领域无同作用机制药物。3. 我国及全球多项注册研究对照药物均为安慰剂

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	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68% (232位)，LDL-C自基线至第330天降低61% ( $p < 0.0001$ )。治疗12个月的安全性特征与安慰剂相似。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1_ORION-18.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	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2期研究入组312例日本高胆固醇血症患者，随机接受英克司兰100 mg、200 mg、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% ( $P < 0.0001$ )。英克司兰治疗安全性特征与安慰剂相似。
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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1_ORION-15.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	评估英克司兰对ASCVD患者与安慰剂对比的疗效及安全性。该研究入组1561位来自美国的ASCVD患者，1:1随机接受英克司兰或安慰剂治疗，随访18个月，主要终点为基线到第510天LDL-C水平降低52.3% ( $p < 0.001$ ) 及基线后第90天到第540天的LDL-C平均降低53.8% ( $p < 0.001$ )。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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1_ORION-10-11.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	评估英克司兰对ASCVD患者或ASCVD高危患者与安慰剂对比的疗效及安全性。该研究入组1617位来自欧洲及南非的ASCVD或ASCVD高危患者，1:1随机接受英克司兰或安慰剂治疗，随访18个月，主要终点为基线到第510天LDL-C水平降低49.9% ( $p < 0.001$ ) 及基线后第90天到第540天的LDL-C平均降低49.2% ( $p < 0.001$ )。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文件)	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1_ORION-10-11.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	安慰剂和其他降脂药物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入9篇RCT研究，包括英克司兰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的

ASCVD和ASCVD高危的亚洲患者，对比siRNA药物英克司兰与PCSK9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LDL-C降幅更大，有额外2.5%的降幅。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 5-1\_亚洲人群网状荟萃分析.pdf

试验类型6

真实世界数据

试验对照药品

无

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

真实世界进一步验证英克司兰在中国患者中强效持久的降脂疗效。在研究的第90天和第150天，患者平均LDL-C水平较基线分别降低53.3%和41.8%。英克司兰安全性良好，和全球关键3期研究及中国1期及3期研究相比，未发现新的安全性信号。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 6-1\_海南博鳌真实世界研究.pdf

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

该研究是对ORION-9/10/11探索性终点的汇总分析，纳入杂合子家族性高胆固醇血症、ASCVD或接受最大耐受剂量他汀治疗的ASCVD高危患者3652例，1:1随机分配英克司兰或安慰剂，治疗持续至第540天。评估治疗期间预先指定的MACE事件（未经判定的心血管死亡、心脏骤停、非致命性心梗以及致命性和非致命性卒中）的发生率。结果显示英克司兰可显著降低25%主要心血管不良事件风险（ $p=0.013$ ）。

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文件）

[↓ 下载文件](#) 7-1\_探索性MACE分析.pdf

试验类型8

非RCT队列研究

试验对照药品

无

试验阶段

上市前

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文件）

[↓ 下载文件](#) 8-1\_ORION-8.pdf

试验类型9

实效性临床研究(PCT)

试验对照药品

常规治疗

试验阶段

上市前

对主要临床结局指标改善情况

评估优先使用英克司兰与常规治疗在美国ASCVD患者中的疗效与安全性，共纳入450位患者，1:1随机分配至英克司兰联

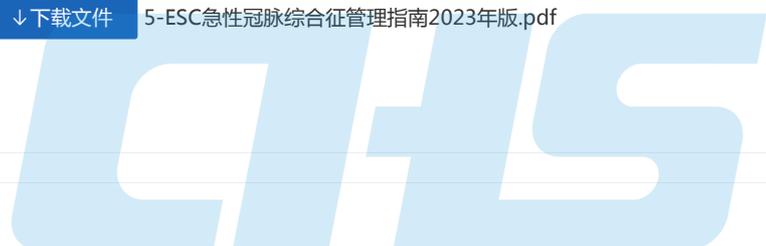
	<p>合他汀治疗组及常规治疗组（含PCSK9单抗），随访330天，主要终点为英克司兰联合他汀治疗组与常规治疗组相比，LDL-C自基线降低53.0%（<math>p &lt; 0.001</math>），LDL-C达标率更高（81.8% vs 22.2%，<math>p &lt; 0.001</math>）。英克司兰优先治疗中断率仅6.0%，常规治疗为16.7%。</p>
<p>试验数据结果证明文件（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 9-1_V-Initiate.pdf</p>
<p>试验类型10</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>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，主要终点为基线到第510天LDL-C水平降低47.9%（<math>p &lt; 0.001</math>）及基线后第90天到第540天的LDL-C平均降低44.3%（<math>p &lt; 0.001</math>）。英克司兰不良事件发生率与安慰剂相似，总体安全性良好。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 10-1_ORION-9.pdf</p>
<p>试验类型1</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>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，主要终点为LDL-C自基线至第330天降低57%（<math>p &lt; 0.0001</math>）。该研究中国大陆人群亚组占68%（232位），LDL-C自基线至第330天降低61%（<math>p &lt; 0.0001</math>）。治疗12个月的安全性特征与安慰剂相似。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-1_ORION-18.pdf</p>
<p>试验类型2</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>
<p>对主要临床结局指标改善情况</p>	<p>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2期研究入组312例日本高胆固醇血症患者，随机接受英克司兰100 mg、200 mg、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%（<math>P &lt; 0.0001</math>）。英克司兰治疗安全性特征与安慰剂相似。</p>
<p>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）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-1_ORION-15.pdf</p>
<p>试验类型3</p>	<p>单个样本量足够的RCT</p>
<p>试验对照药品</p>	<p>安慰剂</p>
<p>试验阶段</p>	<p>上市前</p>

对主要临床结局指标改善情况	评估英克司兰对ASCVD患者与安慰剂对比的疗效及安全性。该研究入组1561位来自美国的ASCVD患者，1:1随机接受英克司兰或安慰剂治疗，随访18个月，主要终点为基线到第510天LDL-C水平降低52.3% ( $p < 0.001$ ) 及基线后第90天到第540天的LDL-C平均降低53.8% ( $p < 0.001$ )。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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 3-1_ORION-10-11.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	评估英克司兰对ASCVD患者或ASCVD高危患者与安慰剂对比的疗效及安全性。该研究入组1617位来自欧洲及南非的ASCVD或ASCVD高危患者，1:1随机接受英克司兰或安慰剂治疗，随访18个月，主要终点为基线到第510天LDL-C水平降低49.9% ( $p < 0.001$ ) 及基线后第90天到第540天的LDL-C平均降低49.2% ( $p < 0.001$ )。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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-1_ORION-10-11.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	安慰剂和其他降脂药物
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	共纳入9篇RCT研究，包括英克司兰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的ASCVD和ASCVD高危的亚洲患者，对比siRNA药物英克司兰与PCSK9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LDL-C降幅更大，有额外2.5%的降幅。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-1_亚洲人群网状荟萃分析.pdf
试验类型6	真实世界数据
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	真实世界进一步验证英克司兰在中国患者中强效持久的降脂疗效。在研究的第90天和第150天，患者平均LDL-C水平较基线分别降低53.3%和41.8%。英克司兰安全性良好，和全球关键3期研究及中国1期及3期研究相比，未发现新的安全性信号。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 6-1_海南博鳌真实世界研究.pdf
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	该研究是对ORION-9/10/11探索性终点的汇总分析，纳入杂合子家族性高胆固醇血症、ASCVD或接受最大耐受剂量他

	汀治疗的ASCVD高危患者3652例，1:1随机分配英克司兰或安慰剂，治疗持续至第540天。评估治疗期间预先指定的MACE事件（未经判定的心血管死亡、心脏骤停、非致命性心梗以及致命性和非致命性卒中）的发生率。结果显示英克司兰可显著降低25%主要心血管不良事件风险（ $p=0.013$ ）。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 7-1_探索性MACE分析.pdf
试验类型8	非RCT队列研究
试验对照药品	无
试验阶段	上市前
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 8-1_ORION-8.pdf
试验类型9	实效性临床研究(PCT)
试验对照药品	常规治疗
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	评估优先使用英克司兰与常规治疗在美国ASCVD患者中的疗效与安全性，共纳入450位患者，1:1随机分配至英克司兰联合他汀治疗组及常规治疗组（含PCSK9单抗），随访330天，主要终点为英克司兰联合他汀治疗组与常规治疗组相比，LDL-C自基线降低53.0%（ $p<0.001$ ），LDL-C达标率更高（81.8% vs 22.2%， $p<0.001$ ）。英克司兰优先治疗中断率仅6.0%，常规治疗为16.7%。
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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 9-1_V-Initiate.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文件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 10-1_ORION-9.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	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/诊疗规范中含申报适应	

<p>症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-中国血脂管理指南2023年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>ASCVD超高危人群（服用他汀类药物者 LDL-C&gt;2.6 mmol/L）、ASCVD极高危人群（服用他汀类药物者LDL-C&gt;3.4 mmol/L）、ASCVD中高危人群（服用他汀类药物后LDL-C &gt; 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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-英克司兰临床应用中国专家建议.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>siRNA英克司兰非基因编辑药物，与 PCSK9 单抗属于不同种类的降脂药物，受抗药抗体影响较小。对于已接受最大耐受剂量他汀类药物治疗后 LDL-C&gt;2.6 mmol/L的杂合子型家族性高胆固醇血症及ASCVD高危患者，或 LDL-C&gt;1.8 mmol/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。对于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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 3-小干扰RNA降脂药物药学专家共识.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况4</p>	<p>对于已接受最大耐受剂量他汀治疗后LDL-C&gt;2.6 mmol/L的杂合子型家族性高胆固醇血症或LDL-C&gt;1.8 mmol/L的ASCVD患者，小干扰RNA英克司兰较安慰剂可显著降低LDL-C水平，分别为47.9%和52.3%，高强度降幅在长达18个月的研究中持续存在。英克司兰安全性和耐受性与安慰剂相似。每半年给药1次，相较于现有PCSK9抑制剂具有更长药效持续时间，有助于改善患者依从性。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 4-中国缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2022.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况5</p>	<p>英克司兰在3期研究中使高比例的患者实现了LDL-C降低≥50%和LDL-C目标值&lt;50 mg/dL (1.29mmol/L)。未观察到特定的严重不良事件，总体安全性良好。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 5-ESC急性冠脉综合征管理指南2023年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况1</p>	<p>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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 1-中国血脂管理指南2023年版.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况2</p>	<p>ASCVD超高危人群（服用他汀类药物者 LDL-C&gt;2.6 mmol/L）、ASCVD极高危人群（服用他汀类药物者LDL-C&gt;3.4 mmol/L）、ASCVD中高危人群（服用他汀类药物后LDL-C &gt; 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。</p>
<p>临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）</p>	<p><a href="#">↓ 下载文件</a> 2-英克司兰临床应用中国专家建议.pdf</p>
<p>临床指南/诊疗规范推荐情况3</p>	<p>siRNA英克司兰非基因编辑药物，与 PCSK9 单抗属于不同种类的降脂药物，受抗药抗体影响较小。对于已接受最大耐受</p>

	剂量他汀类药物治疗后 LDL-C>2.6 mmol/L的杂合子型家族性高胆固醇血症及ASCVD高危患者，或 LDL-C>1.8 mmol/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。对于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/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 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	对于已接受最大耐受剂量他汀治疗后LDL-C>2.6 mmol/L的杂合子型家族性高胆固醇血症或LDL-C>1.8 mmol/L的ASCVD患者，小干扰RNA英克司兰较安慰剂可显著降低LDL-C水平，分别为47.9%和52.3%，高强度降幅在长达18个月的研究中持续存在。英克司兰安全性和耐受性与安慰剂相似。每半年给药1次，相较于现有PCSK9抑制剂具有更长药效持续时间，有助于改善患者依从性。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 4-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5	英克司兰在3期研究中使高比例的患者实现了LDL-C降低≥50%和LDL-C目标值 < 50 mg/dL ( 1.29mmol/L )。未观察到特定的严重不良事件，总体安全性良好。
临床指南/诊疗规范中含申报适应症的药品推荐情况的章节（外文资料须同时提供原文及中文翻译件）	<a href="#">↓ 下载文件</a> 5-ESC急性冠脉综合征管理指南2023年版.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

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	<p>【不良反应】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III期研究中观察到的安全性特征与全球III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】本品不存在具有临床意义的相互作用。【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，英克司兰特殊人群使用限制更少，不良反应更少，对血糖及糖化水平无影响。</p>
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	<p>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临床研发中发现的唯一药品不良反应。全球超17万患者、中国超1万患者受益于英克司兰的治疗，未发现其他不良反应。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。</p>
相关报导文献	-

#### 四、创新性信息

创新程度	创新程度属高自评点数药品。新机制新靶点：siRNA药物研发超25年，本品是全球首个且唯一siRNA降脂药物，不影响基因序列，精准靶向，源头阻断PCSK9蛋白合成，超长药效。治疗手段更优：半年一针，强效持久平稳降脂，提升长期血脂管理和心血管获益，解决PCSK9单抗依从性差带来的临床和经济问题。全新机制，免疫原性低，未见抗药性，疗效稳定。循证证据充分：坚实临床证据证实强效持久降脂，是同领域更优选择。
创新性证明文件	-
应用创新	特殊人群安全可用：siRNA独特机制，不经肝代谢，不产生外源代谢产物。老年、肾损伤和轻度或中度肝损伤等特殊人群无需调整剂量。较PCSK9单抗，特殊人群限制更少，不良反应种类更少；血糖及糖化水平无影响。提高患者依从性：仅需半年注射一针，极大提高用药依从性，减轻患者注射负担和随访负担。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。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，患者用药依从性差，长期达标率低。本品仅需半年注射一针，是超长效降脂药物，强效持久平稳控制血脂，开创心血管siRNA应用新纪元。能够提升医生对于慢病患者随访管理效率；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。
符合“保基本”原则描述	现有降脂药物存在用药负担重，患者依从性差的未满足需求。本品能够提高患者用药便利性，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。本品上市价格远低于国产PCSK9单抗，更好地惠及中国患者。纳入医保后，替代目录内PCSK9单抗，对医保基金影响较小。
弥补目录短板描述	PCSK9单抗依从性差，带来长期达标率低、血脂控制不佳等临床未满足需求，本品可填补目录空白，提升患者长期血脂管理水平。本品临床价值确定性高，上市前已充分积累中国人群真实世界安全性和有效性的证据，老年患者、轻度或中度肝损伤和肾损伤等特殊人群使用无需调整剂量，无新发糖尿病风险；未见抗药性，而PCSK9单抗长期使用产生抗药性。
临床管理难度描述	心血管疾病诊断明确、ICD-10编码清晰，临床诊疗路径规范，用药评估标准明确可查，临床和医保管理难度低。