

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司产品纳入国家医保目录的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

根据国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020 年)》(以下简称“《国家医保目录》”)的通知(医保发〔2020〕53 号)，江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞医药”或“公司”)产品注射用卡瑞利珠单抗、盐酸艾司氯胺酮注射液和培门冬酶注射液谈判成功，纳入或保留在《国家医保目录》乙类范围；注射用紫杉醇(白蛋白结合型)作为第二批国家组织药品集中采购中选药品，纳入《国家医保目录》乙类范围。产品具体情况如下：

一、产品情况

(一) 注射用卡瑞利珠单抗

1、药品的基本情况

药品分类	药品名称	剂型	适应症	协议有效期
抗肿瘤药及免疫调节剂	注射用卡瑞利珠单抗	注射剂	限 1. 至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者的治疗。2. 既往接受过索拉非尼治疗和/或含奥沙利铂系统化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗。3. 联合培美曲塞和卡铂适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的一线治疗。4. 既往接受过一线化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞癌患者的治疗。	2021 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日

2、药品的其他相关情况

注射用卡瑞利珠单抗是人源化抗 PD-1 单克隆抗体，可与人 PD-1 受体结合并

阻断 PD-1/PD-L1 通路，恢复机体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础。经查询，目前国外有 3 款 PD-1 单克隆抗体获批上市，分别为帕博利珠单抗（默沙东，商品名可瑞达），纳武利尤单抗（百时美施贵宝，商品名欧狄沃）和 cemiplimab（再生元制药，商品名 Libtayo）。帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除恒瑞医药外，国内另有 3 款 PD-1 单克隆抗体获批上市，分别为特瑞普利单抗（上海君实，商品名拓益，2018 年获批），信迪利单抗（信达生物，商品名达伯舒，2018 年获批）和替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安，2019 年获批）。

（二）盐酸艾司氯胺酮注射液

1、药品的基本情况

药品分类	药品名称	剂型	适应症	医保支付标准	协议有效期
神经系统药物	盐酸艾司氯胺酮注射液	注射剂	限用于与镇静麻醉药联合诱导和实施全身麻醉。	91.8 元 (2ml:50mg /支)	2021 年 3 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日

2、药品的其他相关情况

盐酸艾司氯胺酮是具有镇痛和增加剂量引起麻醉作用的手性环己酮衍生物，主要通过阻滞 N-甲基-D-天冬氨酸(NMDA)受体来发挥镇痛作用。适用于与安眠药联用诱导和实施全身麻醉，作为局部麻醉的补充，儿童麻醉，以及在急救护理中用于麻醉和镇痛。盐酸氯胺酮由 Parke Davis 公司于 1962 年首先研发，辉瑞制药收购该公司后，继续开发了氯胺酮的右旋拆分体——右旋氯胺酮，即艾司氯胺酮，盐酸艾司氯胺酮目前已分别在澳大利亚、德国、荷兰等国家上市。目前，国内仅有公司的盐酸艾司氯胺酮注射液获批上市销售，另有宜昌人福、扬子江药业提交注册申请，尚无获批信息。

（三）培门冬酶注射液

1、药品的基本情况

药品分类	药品名称	剂型	适应症	医保支付标准	协议有效
------	------	----	-----	--------	------

					期
抗肿瘤药 及免疫调 节剂	培门冬酶 注射液	注射剂	儿童急性淋 巴细胞白血 病患者的一 线治疗。	1477.7 元 (2ml:1500IU/支); 2980 元 (5ml:3750IU/支)	2021 年 3 月 1 日 至 2022 年 12 月 31 日

2、药品的其他相关情况

培门冬酶通过耗竭血浆中的门冬酰胺而选择性地杀伤白血病细胞。1994 年 2 月，美国食品与药物管理局（FDA）批准 Oncaspar®（PEG L-ASNase）用于对 L-门冬酰胺酶高度敏感的急性淋巴细胞白血病的治疗。2006 年 7 月，FDA 批准 Oncaspar 作为化疗方案中的一个组分，用于急性淋巴细胞白血病的一线治疗。我公司研制的培门冬酶注射液于 2009 年 1 月获得 SFDA 批准（批准文号：国药准字 H20090015），其适应症为：用于儿童急性淋巴细胞白血病患者一线治疗。截至目前，国内仅有公司的培门冬酶注射液获批上市销售，另有北京双鹭提交注册申请，未见获批信息。

（四）注射用紫杉醇（白蛋白结合型）

1、药品的基本情况

药品分类	药品名称	剂型	适应症
抗肿瘤药及 免疫调节剂	注射用紫杉醇（白 蛋白结合型）	注射剂	限联合化疗失败的转移性乳腺癌 或辅助化疗后 6 个月内复发的乳腺 癌患者

2、药品的其他相关情况

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）由美国阿博利斯生命科学公司开发，最早于 2005 年获得美国食品药品监督管理局批准，商品名为 Abraxane，现已在美国、欧盟、日本等多个国家和地区广泛上市。国家食品药品监督管理局于 2008 年批准该品种在国内进口上市销售，2020 年国家药品监督管理局决定暂停进口、销售和使用该品种。截至目前，除恒瑞医药外，国内已有石药欧意、齐鲁海南、科伦药业获批上市销售，另有扬子江、海正药业、正大天晴等多家企业提交的注册申请正在审评审批中。

二、对公司的影响

公司上述纳入《国家医保目录》的四个产品，2019 年度合计销售额约为 32 亿元，2020 年 1-3 季度合计销售额约为 48 亿元。公司上述四个产品纳入《国家医保目录》，将有利于产品的销售，对公司经营业绩的影响暂无法估计。因新版医保目录于 2021 年 3 月 1 日起正式执行，不会对公司本报告期的经营业绩构成重大影响。

敬请广大投资者谨慎投资，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2020 年 12 月 28 日