

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于公司药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（2021 年）》的通知（“《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》”以下简称“国家医保目录”），江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）的 9 个产品纳入国家医保目录。

通过医保谈判，海曲泊帕乙醇胺片、氟唑帕利胶囊、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑、阿齐沙坦片首次纳入国家医保目录；甲磺酸阿帕替尼片新增适应症纳入国家医保目录；马来酸吡咯替尼片、硫培非格司亭注射液续约谈判成功，保留在国家医保目录。格隆溴铵注射液直接新纳入国家医保目录。贝伐珠单抗注射液由“协议期内谈判药品部分”调整至常规国家医保目录。具体情况如下：

一、药品情况

（一）海曲泊帕乙醇胺片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症	协议有效期
海曲泊帕乙醇胺片	片剂	1. 用于既往对糖皮质激素、免疫球蛋白等治疗反应不佳的慢性原发免疫性血小板减少症（ITP）成人患者，使血小板计数升高并减少或防止出血。仅用于因血小板减少和临床条件导致出血风险增加的 ITP 患者。 2. 适用于对免疫抑制治疗疗效不佳的重型再生障碍性贫血成人患者。	2022 年 1 月 1 日 至 2023 年 12 月 31 日

注：海曲泊帕乙醇胺片本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

海曲泊帕乙醇胺片是一种口服非肽类血小板生成素受体（TPO-R）激动剂，

通过激活 TPO-R 介导的 STAT 和 MAPK 信号转导通路，促进血小板生成。经查询，海曲泊帕目前国外有同类产品 Eltrombopag（商品名 Promacta）、Avatrombopag（商品名 Doptelet）、Lusutrombopag（商品名 Mulpleta）获批上市。在国内，Eltrombopag 于 2017 年获批上市，产品名称为艾曲泊帕乙醇胺片，用于慢性免疫性（特发性）血小板减少症（ITP）成人患者。Avatrombopag 于 2020 年获批上市，产品名称为马来酸阿伐曲泊帕片，用于择期行诊断性操作或者手术的慢性肝病相关血小板减少症的成年患者。经查询 EvaluatePharma 数据库，2020 年 Promacta、Doptelet 和 Mulpleta 全球销售额约为 17.99 亿美元。

（二）氟唑帕利胶囊

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症	协议有效期
氟唑帕利胶囊	胶囊剂	1. 用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系 BRCA 突变（gBRCAm）的铂敏感复发性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的治疗。 2. 用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。	2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日

注：氟唑帕利胶囊本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

氟唑帕利是一种聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（poly（ADP-ribose）polymerase，PARP）抑制剂，可特异性杀伤 BRCA 突变的肿瘤细胞。经查询，氟唑帕利目前国外有同类产品 Olaparib（商品名 Lynparza）、Rucaparib（商品名 Rubraca）、Niraparib（商品名 Zejula）和 Talazoparib（商品名 Talzenna）于美国获批上市销售，其中 Olaparib（商品名 Lynparza）于 2018 年 8 月在中国获批上市，商品名为利普卓。国内再鼎医药的甲苯磺酸尼拉帕利胶囊（商品名则乐）于 2019 年 12 月在中国获批上市；百济神州的帕米帕利胶囊（商品名百汇泽）于 2021 年 4 月在中国获批上市。经查询，2020 年 Lynparza、Rubraca 和 Zejula 全球销售额合计约为 24.21 亿美元。

（三）注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症	协议有效期
------	----	-----	-------

注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	注射剂	1. 常规胃镜检查的镇静。 2. 结肠镜检查的镇静。	2022年1月1日 至 2023年12月31日
-------------	-----	-------------------------------	-------------------------------

注：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

甲苯磺酸瑞马唑仑属于苯二氮 类药物，是一种短效 GABA_A 受体激动剂。甲苯磺酸瑞马唑仑通过与 GABA_A 受体结合，抑制神经元活动，从而产生镇静作用。甲苯磺酸瑞马唑仑的优势在于起效快、苏醒时间短、对呼吸及心血管系统影响小，在本品用于胃镜诊疗镇静的III期研究中，甲苯磺酸瑞马唑仑组受试者的中位镇静诱导时间为 90 秒，中位镇静苏醒时间为 6 分钟；用于结肠镜诊疗镇静的III期研究中，甲苯磺酸瑞马唑仑组受试者的中位镇静诱导时间为 90 秒，中位镇静苏醒时间为 8 分钟，本品是相对安全、可控的麻醉/镇静药物。德国 PAION AG 公司研发的苯磺酸瑞马唑仑，2020 年 1 月在日本获批上市用于全身麻醉，2020 年 7 月在美国获批上市用于程序镇静。2020 年 7 月，宜昌人福联合德国 PAION AG 公司共同开发的注射用苯磺酸瑞马唑仑在中国获批上市，用于结肠镜检查的镇静。暂未查询到苯磺酸瑞马唑仑 2020 年全球销售数据。

（四）阿齐沙坦片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症	协议有效期
阿齐沙坦片	片剂	适用于治疗高血压症。	2022年1月1日 至 2023年12月31日

注：阿齐沙坦片本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

阿齐沙坦是一种血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）。阿齐沙坦片由 Takeda Pharmaceutical（以下简称“武田制药”）开发，商品名为 AZILVA，最早于 2012 年 1 月在日本批准上市，适用于治疗高血压症。目前国内已有多家企业申报生产，除公司外，暂未见其他企业获批信息。经查询，2020 年武田制药阿齐沙坦片全球销售额约为 7.76 亿美元。

（五）甲磺酸阿帕替尼片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症	协议有效期
------	----	-----	-------

甲磺酸阿帕替尼片	片剂	1. 单药用于既往至少接受过 2 种系统化疗后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。 2. 用于既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期肝细胞癌患者。	2022 年 1 月 1 日 至 2023 年 12 月 31 日
----------	----	--	---

注：甲磺酸阿帕替尼片于 2017 年 7 月已通过谈判方式纳入国家医保目录，本次续约成功并新增适应症纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

甲磺酸阿帕替尼片国内外有索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼等多种同类产品获批上市。索拉非尼由拜耳公司开发，2005 年在美国获批上市；舒尼替尼由辉瑞公司开发，2006 年在美国获批上市；培唑帕尼由诺华研发，2009 年在美国获批上市。索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼均已在国内上市。经查询，2020 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 21.83 亿美元。

（六）马来酸吡咯替尼片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症	协议有效期
马来酸吡咯替尼片	片剂	限联合卡培他滨，适用于治疗表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性、接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者的适应症。	2022 年 1 月 1 日 至 2023 年 12 月 31 日

注：马来酸吡咯替尼片于 2019 年 11 月已通过谈判方式纳入国家医保目录，本次续约成功，保留在国家医保目录中。

2. 药品的其他相关情况

吡咯替尼是一种小分子、不可逆、泛 ErbB 受体酪氨酸激酶抑制剂。继 2018 年 8 月获得有条件批准上市后，马来酸吡咯替尼片已于 2020 年 7 月获得国家药品监督管理局完全批准。本品联合卡培他滨，适用于治疗 HER2 阳性、既往未接受或接受过曲妥珠单抗的复发或转移性乳腺癌患者，使用前患者应接受过蒽环类或紫杉类化疗。目前国内外已上市用于乳腺癌治疗的 EGFR/HER2 小分子抑制剂有 lapatinib（商品名 Tykerb）、neratinib（商品名 Nerlynx）和 tucatinib（商品名 Tukysa）。经查询，2020 年 Tykerb、Nerlynx 和 Tukysa 全球销售额约为 4.88 亿美元。

（七）硫培非格司亭注射液

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症	协议有效期
硫培非格司亭注射液	注射剂	本品适用于成年非髓性恶性肿瘤患者在接受容易引起热性中性粒细胞减少症的骨髓抑制性抗癌药物治疗时,降低以发热性中性粒细胞减少症为表现的感染发生率。本品不用于造血干细胞移植的外周血祖细胞的动员。	2022年1月1日至 2023年12月31日

注:硫培非格司亭注射液于2019年11月已通过谈判方式纳入国家医保目录,本次续约成功,保留在国家医保目录中。

2. 药品的其他相关情况

Amgen公司于1991年2月被FDA获批上市的非格司亭是全球首个重组人粒细胞刺激因子,该公司于2002年推出非格司亭的长效剂型——培非格司亭(商品名:Neulasta)。目前,培非格司亭已在美国、日本、欧盟等多个国家和地区上市,但未在中国上市。除公司外,国内已有山东新时代药业有限公司生产的聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液、石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司和齐鲁制药有限公司生产的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液获批上市。经查询,2020年培非格司亭全球销售额约为45.39亿美元。

(八) 格隆溴铵注射液

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
格隆溴铵注射液	注射剂	当逆转非去极化肌松药诱导的神经肌肉阻滞时,本品可用于防止抗胆碱酯酶药如新斯的明的外周毒蕈碱作用(如心动过缓)。

注:格隆溴铵注射液本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

格隆溴铵注射液由Baxter Healthcare公司开发,1975年2月在美国获批上市销售,商品名为Robinul®,规格为0.2mg/ml,目前格隆溴铵注射液已在英国、加拿大等多个国家批准上市。除公司外,国内另有广东嘉博制药、成都苑东生物制药获批上市。经查询,2020年格隆溴铵相关剂型全球销售额约为3.78亿美元。

(九) 贝伐珠单抗注射液

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
贝伐珠单抗注射液	注射剂	1. 转移性结直肠癌：贝伐珠单抗联合以氟嘧啶为基础的化疗适用于转移性结直肠癌患者的治疗。 2. 晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌：贝伐珠单抗联合以铂类为基础的化疗用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗。

注：公司的贝伐珠单抗注射液于 2021 年 6 月获批上市，适应症为转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌。2020 年 12 月发布的国家医保目录中贝伐珠单抗属于“协议期内谈判药品部分”，现贝伐珠单抗注射液调整至常规国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

贝伐珠单抗是一种人源化抗 VEGF 单克隆抗体，由中外制药和罗氏的子公司基因泰克合作开发，最早 2004 年由美国食品药品监督管理局批准上市，商品名为 Avastin（安维汀），目前已在中国和全球多个国家上市销售。除安维汀及艾瑞妥外，国内已有多款贝伐珠单抗注射液获批上市，包括齐鲁制药的安可达、信达生物的达攸同和山东博安生物的博优诺等。经查询 EvaluatePharma 数据库，安维汀 2020 年全球销售额约 53.24 亿美元。

二、对公司的影响

公司上述纳入国家医保目录的 9 个药品，2020 年度合计销售额约为 40.32 亿元，2021 年 1-3 季度合计销售额约为 37.37 亿元。公司上述 9 个药品纳入国家医保目录，将有利于药品的销售，对公司经营业绩的影响暂无法估计。因新版国家医保目录于 2022 年 1 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

2021 年 12 月 3 日