

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2022-002

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：BGNE

百济神州有限公司

自愿披露关于百泽安[®]三项新增适应症、百悦泽[®]一项新增适应症和百汇泽[®]新药执行新版国家医保目录的进展公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据国家医疗保障局、人力资源社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（医保发〔2021〕50号）（以下简称“国家医保目录（2021年）”），百济神州有限公司（以下简称“公司”）产品抗PD-1抗体药物百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）三项新增适应症、BTK抑制剂百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）一项新增适应症和PARP抑制剂百汇泽[®]（帕米帕利胶囊）新药纳入国家医保目录（2021年）。国家医保目录（2021年）已于2022年1月1日起正式执行，现将公司产品有关医保支付标准等执行情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）

药品通用名：替雷利珠单抗注射液

注册分类：治疗用生物制品1类

药品分类：其他抗肿瘤药-单克隆抗体

剂型：注射液

处方药/非处方药：处方药

医保分类：乙类

纳入国家医保目录（2021 年）适应症：（1）经典型霍奇金淋巴瘤：附条件批准适用于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的治疗；（2）尿路上皮癌：附条件批准适用于 PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗；（3）非小细胞肺癌：联合紫杉醇和卡铂用于不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；（4）非小细胞肺癌：联合培美曲塞和铂类化疗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、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；（5）肝细胞癌：附条件批准适用于至少经过一种全身治疗的肝细胞癌（HCC）的治疗。其中第（3）至（5）项为新增纳入国家医保目录（2021 年）的适应症。

医保支付标准：1450 元/支（每支 100mg）

协议有效期间：2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日

除上述纳入国家医保目录（2021 年）的适应症外，百泽安®还于近期获得国家药监局附条件批准用于治疗以及用于局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的二线或三线治疗。百泽安®附条件获批适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验能否证实本品治疗相对于标准治疗的显著临床获益。

（二）百悦泽®（泽布替尼胶囊）

药品通用名：泽布替尼胶囊

注册分类：化学药品 1 类

药品分类：其他抗肿瘤药-蛋白激酶抑制剂

剂型：胶囊剂

处方药/非处方药：处方药

医保分类：乙类

纳入国家医保目录（2021年）适应症：（1）完全批准用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人套细胞淋巴瘤（MCL）患者；（2）附条件批准用于治疗既往至少接受过一种治疗的成人慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）患者；（3）附条件批准治疗既往至少接受过一种治疗的成人华氏巨球蛋白血症（WM）患者。其中第（3）项为新增纳入国家医保目录（2021年）的适应症。

医保支付标准：85元/粒（每粒80mg；每瓶64粒）

协议有效期间：2022年1月1日至2023年12月31日

百悦泽®附条件获批适应症的完全批准将取决于正在开展中的确证性随机对照临床试验结果。

（三）百汇泽®（帕米帕利胶囊）

药品通用名：帕米帕利胶囊

注册分类：化学药品1类

药品分类：其他抗肿瘤药

剂型：胶囊剂

处方药/非处方药：处方药

医保分类：乙类

纳入国家医保目录（2021年）适应症：附条件批准用于既往经过二线及以上化疗的伴有胚系BRCA (gBRCA) 突变的复发性晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。

医保支付标准：53.60元/粒（每粒20mg；每瓶60粒）

协议有效期间：2022年1月1日至2023年12月31日

百汇泽®附条件获批适应症的完全批准将取决于正在进行的确证性试验证实本品在该人群的临床获益。

二、对公司的影响及风险提示

本次公司三款产品纳入国家医保目录（2021年），体现了国家医

疗保障局对临床价值高、价格合理的创新药品的支持和认可。纳入国家医保目录（2021 年）将有助于公司进一步提高该等产品在患者中的可负担性和可及性，也将有利于该等产品的市场推广和销售，对公司的长期经营发展具有一定积极作用。

国家医保目录（2021 年）已于 2022 年 1 月 1 日起正式执行。医保报销细则等相关信息，需以国家医疗保障局等相关政府部门公示信息为准。敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

百济神州有限公司董事会

2022 年 1 月 11 日