

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-010

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法律责任。

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（2022 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”）部分产品纳入国家医保目录。

通过医保谈判，羟乙磺酸达尔西利片、瑞维鲁胺片、脯氨酸恒格列净片、昂丹司琼口溶膜、普瑞巴林缓释片首次纳入国家医保目录；注射用卡瑞利珠单抗通过简易续约成功并新增适应症纳入国家医保目录；盐酸艾司氯胺酮注射液通过简易续约保留在国家医保目录；注射用甲苯磺酸瑞马唑仑新增适应症纳入国家医保目录；培门冬酶注射液调整至常规国家医保目录；碳酸氢钠林格注射液、托伐普坦片通过竞价方式纳入国家医保目录。另外，注射用替莫唑胺直接新纳入国家医保目录。具体情况如下：

一、药品情况

（一）羟乙磺酸达尔西利片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
羟乙磺酸达尔西利片	片剂	本品联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后出现疾病进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的复发或转移性乳腺癌患者。

注：羟乙磺酸达尔西利片本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

羟乙磺酸达尔西利片是恒瑞医药自主研发的化学药品 1 类新药，是一种口服、高效、选择性的小分子 CDK4/6 抑制剂。全球首个上市的 CDK4/6 抑制剂为辉

瑞公司研发的 Palbociclib（商品名 Ibrance），于 2015 年 2 月通过加快审评途径获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于与来曲唑联合作为初始内分泌疗法治疗 HR 阳性、HER2 阴性的晚期乳腺癌，并于 2016 年 2 月获批新适应症联用氟维司群治疗 HR 阳性、HER2 阴性内分泌治疗后进展的晚期或转移性乳腺癌。目前 Palbociclib 已在欧盟、日本等多个国家和地区上市。2018 年 7 月 Palbociclib 在中国获批，用于联用芳香化酶抑制剂作为初始内分泌疗法治疗 HR+/HER2-局部晚期或转移性乳腺癌。其他已被 FDA 批准上市的 CDK4/6 抑制剂有诺华研发的 Ribociclib（商品名 Kisqali），礼来研发的 Abemaciclib（商品名 Verzenio）和 G1 Therapeutics 研发的 Trilaciclib（商品名 Cosela）。目前，Palbociclib、Abemaciclib 及 Trilaciclib 均已在国内上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，羟乙磺酸达尔西利片同类产品 2021 年全球销售额约 77.35 亿美元。

（二）瑞维鲁胺片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
瑞维鲁胺片	片剂	本品适用于治疗高瘤负荷的转移性激素敏感性前列腺癌（mHSPC）患者。

注：瑞维鲁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

瑞维鲁胺片是第二代 AR 抑制剂，相较于第一代 AR 抑制剂，具有更强的 AR 抑制作用，且无激动作用。目前全球已有比卡鲁胺、恩扎卢胺等 6 个非甾体 AR 抑制剂上市，在中国有比卡鲁胺、恩扎卢胺、阿帕他胺和达罗他胺等获批上市。经查询，2021 年第二代 AR 抑制剂恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺全球销售额合计约 62.97 亿美元。

（三）脯氨酸恒格列净片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
脯氨酸恒格列净片	片剂	本品适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 单药：本品单药可配合饮食控制和运动，改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。 与盐酸二甲双胍联合使用：在单独使用盐酸二甲双胍血糖控制不佳时，本品可与盐酸二甲双胍联合使用，配合

		饮食控制和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。
--	--	----------------------------

注：脯氨酸恒格列净本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

脯氨酸恒格列净是一种钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (SGLT2) 抑制剂，通过抑制 SGLT2，减少肾小管滤过的葡萄糖的重吸收，从而增加尿糖排泄。全球范围内的 SGLT2 抑制剂上市产品包括阿斯利康的达格列净、强生的卡格列净、勃林格殷格翰的恩格列净、默沙东的埃格列净、赛诺菲的索格列净、安斯泰来制药的伊格列净、中外制药的托格列净和大正制药的鲁格列净。经查询 EvaluatePharma 数据库，SGLT2 抑制剂相关产品 2021 年全球销售额合计约 95.18 亿美元。

(四) 昂丹司琼口溶膜

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
昂丹司琼口溶膜	口溶膜	<p>预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐：昂丹司琼口溶膜可用于预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐，包括顺铂$\geq 50\text{m}^2$；</p> <p>预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐：昂丹司琼口溶膜可用于预防初次和反复进行中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐。</p> <p>预防放疗引起的恶心和呕吐：昂丹司琼口溶膜可用于预防全身放疗、腹部局部高强度放疗、腹部日常放疗引起的恶心呕吐。</p> <p>昂丹司琼口溶膜可用于预防手术后的恶心和/或呕吐：与其他的止吐药一样，不建议对手术后不可能发生恶心呕吐的患者采用常规的预防措施。对于手术后必须避免恶心和/或呕吐的患者，建议给予昂丹司琼口溶膜，即使术后恶心和/或呕吐的发生率很低。</p>

注：昂丹司琼口溶膜本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

昂丹司琼是一种选择性 5-HT₃ 受体拮抗剂，昂丹司琼口溶膜适用于预防高致吐性化疗引起的恶心和呕吐、预防中度致吐性化疗引起的恶心和呕吐、预防放疗引起的恶心和呕吐、预防手术后恶心和/或呕吐。昂丹司琼口溶膜是 MonoSolRxLLC 公司首先开发的一种止吐药新剂型，2010 年获美国 FDA 批准上市，商品名为 Zuplenz。目前国内上市销售的剂型主要是盐酸昂丹司琼片、胶囊、口崩片和注射液，公司昂丹司琼口溶膜为首仿上市。经查询，2021 年昂丹司琼相关

剂型全球销售额合计约 9.04 亿美元。

（五）普瑞巴林缓释片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
普瑞巴林缓释片	片剂	带状疱疹后神经痛。

注：普瑞巴林缓释片本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

普瑞巴林是抑制性神经递质 γ -氨基丁酸（GABA）的结构衍生物，与中枢神经系统组织中 $\alpha 2-\delta$ 位点（电压门控钙通道的一个辅助性亚基）有高度亲和力。公司普瑞巴林缓释片主要适用于治疗带状疱疹后神经痛。普瑞巴林缓释片由辉瑞公司开发，2017 年 10 月在美国获批上市，商品名为 Lyrica®CR，用于治疗糖尿病性外周神经病变引起的神经性疼痛和带状疱疹后神经痛。目前，国内另有上海信谊天平药业已报产，北京泰德、齐鲁制药、江苏恩华等企业已申报临床。除公司外，国内未见其他公司获批上市信息。经查询，2021 年普瑞巴林相关剂型全球销售额合计约 25.83 亿美元。

（六）注射用卡瑞利珠单抗

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
注射用卡瑞利珠单抗	注射剂	<ol style="list-style-type: none">1. 本品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患者的治疗。2. 本品用于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. 本品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. 本品用于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。5. 本品用于既往接受过二线及以上化疗后疾病进展或不可耐受的晚期鼻咽癌患者的治疗。6. 本品联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗。7. 本品联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗。

		8. 本品联合紫杉醇和卡铂用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。
--	--	---

注：注射用卡瑞利珠单抗于 2020 年 12 月已通过谈判方式纳入国家医保目录，本次通过简易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

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。国外有 4 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）、cemiplimab（再生元制药，商品名 Libtayo）和 dostarlimab（葛兰素史克，商品名 Jemperli），帕博利珠单抗和纳武利尤单抗均已在国内获批上市。除恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗外，国内另有 7 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）、替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安，2019 年获批）、派安普利单抗注射液（正大天晴和康方生物，商品名安尼可，2021 年获批）、赛帕利单抗注射液（誉衡生物，商品名誉妥，2021 年获批）、斯鲁利单抗（复宏汉霖，商品名汉斯状，2022 年获批）和普特利单抗注射液（乐普生物，商品名普佑恒，2022 年获批）。经查询 EvaluatePharma 数据库，2021 年抗 PD-1 抗体全球销售额合计约 281.92 亿美元。

（七）盐酸艾司氯胺酮注射液

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
盐酸艾司氯胺酮注射液	注射剂	用于与镇静麻醉药（如丙泊酚）联合诱导和实施全身麻醉。

注：盐酸艾司氯胺酮注射液于 2020 年 12 月已通过谈判方式纳入国家医保目录，本次通过简易续约保留在国家医保目录中。

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 ParkeDavis 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、国药集团国瑞药业提交注册申请，尚无获批信息。经查询，2021 年盐酸艾司氯胺酮相关剂型全球销售额合计约 2.22 亿美元。

（八）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
注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	注射剂	本品适用于胃镜、结肠镜检查的镇静；本品也适用于全身麻醉的诱导和维持。

注：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑于 2021 年 12 月已通过谈判方式纳入国家医保目录，本次新增适应症纳入国家医保目录。

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，从而产生镇静麻醉作用。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。德国 PAIONAG 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 10 月在美国获批上市用于程序镇静的诱导与维持，2020 年 7 月在中国获批上市用于结肠镜检查的镇静和全身麻醉诱导与维持。经查询，苯磺酸瑞马唑仑 2021 年全球销售额合计约 2,741 万美元。

（九）培门冬酶注射液

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
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。

注：培门冬酶注射液于 2020 年 12 月已通过谈判方式纳入国家医保目录，本次调整至常规国家医保目录。

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，FDA 批准 Oncaspar® (PEGL-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。公司研制的培门冬酶注射液于2009年1月获得批准（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。经查询，2021年培门冬酶注射液全球销售额合计约8,737万美元。

（十）碳酸氢钠林格注射液

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
碳酸氢钠林格注射液	注射剂	在循环血流量以及组织间液减少时，作为细胞外液的补充调节剂，纠正代谢性酸中毒。

注：碳酸氢钠林格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

碳酸氢钠林格注射液(Bicanate® Injection)是日本大冢制药公司研制的围手术期注射液，于2008年3月19日经日本药方局批准后上市，商品名为Bicanate® Injection。经查询，除公司外，目前国内有原研大冢制药、四川科伦药业、湖北多瑞药业、西安万隆制药、四川美大康佳乐药业、华仁药业的产品获批上市。经查询，2021年碳酸氢钠林格注射液全球销售额合计约4,837万美元。

（十一）托伐普坦片

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
托伐普坦片	片剂	用于治疗临床上明显的高容量性和正常容量性低钠血症，包括伴有心力衰竭、肝硬化以及抗利尿激素分泌异常综合征的患者；用于袢利尿剂等其他利尿剂治疗效果不理想的心力衰竭引起的体液潴留。

注：托伐普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

托伐普坦片由大冢制药开发，商品名为SAMSCA，最早于2009年5月获得美国FDA批准上市，目前已在日本、中国、欧盟等多个国家和地区上市销售。2021年3月，公司两个规格（15mg、30mg）产品国内首仿获批上市。除公司外，目前

国内有浙江大冢制药、南京正大天晴和成都百裕制药的产品获批上市。经查询，2021年托伐普坦片全球销售额合计约11.65亿美元。

（十二）注射用替莫唑胺

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
注射用替莫唑胺	注射剂	用于治疗新诊断的多形性胶质母细胞瘤成人患者，开始先与放疗联合治疗，随后作为维持治疗；也可用于常规治疗后复发或进展的多形性胶质母细胞瘤或间变性星形细胞瘤。

注：注射用替莫唑胺本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

替莫唑胺是一种咪唑并四嗪类具有抗肿瘤活性的烷化剂。替莫唑胺最早由英国阿斯顿大学研制，后由德国先灵葆雅制药获得该产品在全球绝大部分市场的唯一开发权，并先后上市胶囊剂和注射剂两种剂型。注射用替莫唑胺目前已在欧盟、美国和日本等多个国家和地区上市。公司的注射用替莫唑胺于2018年12月在国内首家获批上市。除公司外，目前国内有江苏奥赛康药业、四川汇宇制药、江苏天士力帝益药业的产品在2021年陆续获批上市。经查询，2021年注射用替莫唑胺全球销售额合计约5.41亿美元。

二、对公司的影响

公司上述药品2021年度合计销售额约为38.53亿元，2022年1-3季度合计销售额约为23.04亿元。公司上述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。国家医保目录（2022年）将于2023年3月1日起正式实施，医保支付标准、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

2023年1月19日