

## 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（2023 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，磷酸瑞格列汀片、布比卡因脂质体注射液、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂、盐酸右美托咪定氯化钠注射液首次纳入国家医保目录；甲磺酸阿帕替尼片、马来酸吡咯替尼片、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑通过简易续约规则续约成功并新增适应症纳入国家医保目录；注射用卡瑞利珠单抗、羟乙磺酸达尔西利片通过简易续约规则新增适应症纳入国家医保目录；氟唑帕利胶囊、硫培非格司亭注射液通过简易续约规则续约成功保留在国家医保目录；海曲泊帕乙醇胺片续约成功保留在国家医保目录；阿齐沙坦片调整至常规目录管理。具体情况如下：

#### 一、 药品情况

##### （一）磷酸瑞格列汀片

###### 1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
磷酸瑞格列汀片	片剂	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，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。

注：磷酸瑞格列汀片本次为首次纳入国家医保目录。

###### 2. 药品的其他相关情况

磷酸瑞格列汀片是公司自主研发的二肽基肽酶 4 (DPP-4) 抑制剂, 通过抑制 DPP-4 的活性达到降血糖的作用。经查询, 目前国内有多个同类药物获批上市, 包括默沙东的磷酸西格列汀片(捷诺维)、诺华的维格列汀片(佳维乐)和阿斯利康的沙格列汀片(安立泽)等。目前, 除公司产品外, 尚无国产自研 DPP-4 抑制剂创新药获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库, 磷酸瑞格列汀片同类产品 2022 年全球销售额合计约为 65.58 亿美元。

## (二) 布比卡因脂质体注射液

### 1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
布比卡因脂质体注射液	注射剂	1. 12 岁及以上的患者单剂量浸润产生术后局部镇痛。 2. 成人肌间沟臂丛神经阻滞产生术后区域镇痛。

注: 布比卡因脂质体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

布比卡因是临床上广泛用于局部麻醉和术后镇痛的酰胺类局部麻醉剂, 相比于普通注射剂 5 至 6 小时的作用时间, 布比卡因脂质体注射液可将镇痛效果延长至数天, 其采用先进的多囊脂质体药物递送系统, 具有良好的缓释效果, 更有利于手术患者的疼痛管理, 进而提高患者的生活质量。布比卡因脂质体注射液最早由美国 Pacira 公司研制, 2011 年在美国获批上市, 商品名 Exparel, 目前仅在美国和欧洲销售, 国内尚未进口。因其技术壁垒高, 上市十年来尚无仿制产品成功上市。经查询, 2022 年布比卡因脂质体相关剂型全球销售额合计约为 5.01 亿美元。

## (三) 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂

### 1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
盐酸右美托咪定鼻喷雾剂	鼻喷雾剂	用于成人术前镇静/抗焦虑。

注: 盐酸右美托咪定鼻喷雾剂本次为首次纳入国家医保目录。

### 2. 药品的其他相关情况

盐酸右美托咪定是一种高选择性  $\alpha_2$ -肾上腺素受体激动剂, 具有抗交感、抗焦虑和近似自然睡眠的镇静作用, 同时具有一定的镇痛作用, 适用于行全身麻醉

的手术患者气管插管和机械通气时的镇静、用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。2023年3月，公司盐酸右美托咪定鼻喷雾剂用于成人术前镇静/抗焦虑适应症获批上市，2023年8月，公司盐酸右美托咪定鼻喷雾剂用于儿童术前镇静适应症获批上市，国内外暂无其他右美托咪定鼻喷雾剂上市。

#### （四）盐酸右美托咪定氯化钠注射液

##### 1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
盐酸右美托咪定氯化钠注射液	注射剂	1. 用于重症监护患者插管和机械通气时的镇静，连续输注时间不超过 24 小时。 2. 用于非插管患者术前和/或术中以及其他程序镇静。

注：盐酸右美托咪定氯化钠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

盐酸右美托咪定注射液由 Oricon Pharma 与雅培公司联合研发，最早于 1999 年 12 月在美国食品药品监督管理局获批，商品名为 Precedex®。后续分别在欧盟、日本等多个国家和地区上市销售。2004 年，Hospira 公司从母公司雅培分拆上市，并获得 Precedex®在美国、亚太地区、中东和非洲的市场权。2013 年 3 月，美国食品药品监督管理局批准 Hospira 公司的盐酸右美托咪定氯化钠注射液产品上市。截至目前，国内已有含公司在内多家企业的盐酸右美托咪定氯化钠注射液（4 μg/ml）获批。经查询 EvaluatePharma 数据库，Precedex®2022 年全球销售额合计约为 2.39 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
甲磺酸阿帕替尼片	片剂	1. 本品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. 本品单药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。 3. 本品联合注射用卡瑞利珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。

注：甲磺酸阿帕替尼片本次通过简易续约规则续约成功并新增适应症纳入国家医保目录，其中第 3 项为新增纳入国家医保目录的适应症。

## 2. 药品的其他相关情况

甲磺酸阿帕替尼片是公司创新研发的小分子靶向药物，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；培唑帕尼由诺华公司开发，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 EvaluatePharma 数据库，2022 年索拉非尼、舒尼替尼和培唑帕尼全球销售额合计约为 11.5 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
马来酸吡咯替尼片	片剂	1. 本品联合卡培他滨，适用于治疗表皮生长因子受体 2（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。 2. 本品与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于治疗表皮生长因子受体 2（HER2）阳性、晚期阶段未接受过抗 HER2 治疗的复发或转移性乳腺癌患者。 3. 本品与曲妥珠单抗和多西他赛联合，适用于表皮生长因子受体 2（HER2）阳性早期或局部晚期乳腺癌患者的新辅助治疗。

注：马来酸吡咯替尼片本次通过简易续约规则续约成功并新增适应症纳入国家医保目录，其中第 2、3 项为新增纳入国家医保目录的适应症。

## 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。目前国内外已上市用于乳腺癌治疗的 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 EvaluatePharma 数据库，2022 年 Lapatinib、Neratinib、Tucatinib 全球销售额合计约为 6.03 亿美元。

### （七）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	1. 用于非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉。 2. 用于全身麻醉的诱导和维持。

注：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑通过简易续约规则续约成功并新增适应症纳入

国家医保目录，其中第 1 项为新增纳入国家医保目录的适应症。

## 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<sub>A</sub> 受体激动剂。甲苯磺酸瑞马唑仑通过与 GABA<sub>A</sub> 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 2022 年全球销售额合计约为 4,679 万美元。

## （八）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"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>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。</li><li>9. 本品联合甲磺酸阿帕替尼用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗。</li></ol>

注：注射用卡瑞利珠单抗本次通过简易续约规则新增适应症纳入国家医保目录，其中第 9 项为新增纳入国家医保目录的适应症。

### 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。国外有多款 PD-1 单克隆抗体获批上市，包括帕博利珠单抗（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）等。除公司的注射用卡瑞利珠单抗外，国内另有多款 PD-1 单克隆抗体获批上市，包括特瑞普利单抗（上海君实，商品名拓益）、信迪利单抗（信达生物，商品名达伯舒）和替雷利珠单抗（百济神州，商品名百泽安）等。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年抗 PD-1 抗体全球销售额合计约为 332.77 亿美元。

### （九）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	1. 联合氟维司群用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的经内分泌治疗后进展的复发或转移性乳腺癌患者的治疗。 2. 联合芳香化酶抑制剂作为初始治疗，适用于激素受体（HR）阳性，人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性局部晚期或转移性乳腺癌患者的治疗。

注：羟乙磺酸达尔西利片本次通过简易续约规则新增适应症纳入国家医保目录，其中第 2 项为新增纳入国家医保目录的适应症。

#### 2. 药品的其他相关情况

羟乙磺酸达尔西利片是公司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），目前已在美国、欧盟、日本、中国等多个国家和地区上市。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），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 2022 年全球销售额合计约为 88.7 亿美元。

### （十）氟唑帕利胶囊

#### 1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
氟唑帕利胶囊	胶囊剂	1. 适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. 适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。

注：氟唑帕利胶囊本次通过简易续约规则续约成功保留在国家医保目录。

## 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 (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 EvaluatePharma 数据库, 2022 年 Olaparib、Rucaparib、Niraparib 和 Talazoparib 全球销售额合计约为 35.01 亿美元。

## (十一) 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
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发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。

注：硫培非格司亭注射液本次通过简易续约规则续约成功保留在国家医保目录。

### 2. 药品的其他相关情况

重组人粒细胞集落因子 (G-CSF) 是由单核巨噬细胞、血管内皮细胞及成纤维细胞合成的蛋白, 可促进成熟粒细胞的产生、释放和存活。首个重组人 G-CSF 非格司亭由美国 Amgen 公司研制, 1991 年获 FDA 批准上市, 人体内半衰期仅为 3.5 小时左右, 化疗后需每天给药。随后 Amgen 公司开发出聚乙二醇化重组人粒

细胞刺激因子（PEG-G-CSF）即培非格司亭，为非格司亭的长效制剂，半衰期为15-80小时，于2002年获FDA批准上市。公司自主研发的硫培非格司亭注射液（HHPG-19K）结构与培非格司亭有所差异，于2018年获批上市。除公司外，国内已有山东新时代药业有限公司、石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司等多家企业的聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液获批上市。经查询，2022年培非格司亭全球销售额约为48.54亿美元。

## （十二）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
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。本品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. 用于对免疫抑制治疗（IST）疗效不佳的重型再生障碍性贫血（SAA）成人患者。

注：海曲泊帕乙醇胺片续约成功保留在国家医保目录。

### 2. 药品的其他相关情况

海曲泊帕乙醇胺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，目前国外有海曲泊帕乙醇胺片同类产品Eltrombopag（葛兰素史克/诺华，商品名Promacta）、Avatrombopag（Dova Pharmaceuticals, 商品名Doptelet）和Lusutrombopag（Shionogi, 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）血小板减少症成人患者，2022年5月扩展至6-11岁儿童患者。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，2022年上述3个同类产品全球销售额合计约为23.35亿美元。

## （十三）阿齐沙坦片

### 1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
阿齐沙坦片	片剂	用于治疗高血压。



注：阿齐沙坦片调整至常规国家医保目录。

## 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）。阿齐沙坦片由武田制药开发，商品名为 AZILVA®，最早于 2012 年在日本批准上市，适用于治疗高血压症。公司阿齐沙坦片为首仿上市，除公司产品外，国内有北京百奥药业有限责任公司和兆科药业（广州）有限公司的同类产品获批上市。经查询，2022 年武田制药阿齐沙坦片全球销售额约为 7.75 亿美元。

## 二、对公司的影响

公司上述药品 2022 年度合计销售额约为 74.79 亿元，2023 年 1-3 季度合计销售额约为 59.30 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（2023 年）将于 2024 年 1 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 12 月 13 日