

公告版位提示

Table with multiple columns listing various companies and their stock codes, including 000036, 000059, 000421, etc.

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

证券代码:600276 证券简称:恒瑞医药 公告编号:临2023-150

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(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(2023年)》)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、布托卡因脂质体注射液、盐酸右美托咪定吸入气雾剂、盐酸右美托咪定注射液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、注射用甲磺酸瑞格列汀片通过简易续约规则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、羟乙磺酸钠注射液通过简易续约规则新增适应症纳入国家医保目录；吡咯替尼口服片、培唑帕尼片通过简易续约规则成功并新增适应症纳入国家医保目录；海曲泊帕注射液续效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

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 磷酸瑞格列汀片, 片剂, 用于改善成人慢性阻塞性肺病患者的临床症状。

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喹啉(DPP-4)抑制剂，通过抑制DPP-4的活性达到降低血糖的作用。经查询，目前国内有多个同类药物获批上市，包括沙东的磷酸西格列汀片(捷诺维)、诺华的维格列汀片(佳乐施)和阿斯利康的格列汀片(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)布托卡因脂质体注射液

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 布托卡因脂质体注射液, 注射液, 1.12岁及以上的患者术前镇痛/术后镇痛。

注：布托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

布托卡因是临床上广泛用于局部麻醉和术后镇痛的非阿片类药物，相比于普通注射剂5至6小时的作用时间，布托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，更适用于手术患者的疼痛管理。进而提高患者的生活质量。布托卡因脂质体注射液最早由美国Pacira公司研制，2017年在美国获批上市，商品名Exparel，目前仅在美国、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品成功上市。经查询，2022年布托卡因脂质体相关产品全球销售额合计约为5.01亿美元。

(三)盐酸右美托咪定吸入气雾剂

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 盐酸右美托咪定吸入气雾剂, 吸入剂, 用于成人术前镇痛/镇静。

注：盐酸右美托咪定吸入气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α2-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呼吸使用呼吸机患者的镇静。2023年3月，公司盐酸右美托咪定吸入气雾剂用于成人术前镇痛/抗焦虑适应症获批上市，2023年8月，公司盐酸右美托咪定吸入气雾剂用于儿童术前镇痛适应症获批上市，国内外暂无其他右美托咪定吸入气雾剂上市。

(四)盐酸右美托咪定氯化钠注射液

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 盐酸右美托咪定氯化钠注射液, 注射液, 1.用于重症监护室患者和机械通气患者的镇静。

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Orion 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，Hopista公司从母公司雅培拆分上市，并获准Precedex®在美国、亚洲、中东和非洲的市场。2013年3月，美国食品药品监督管理局批准Hopista公司的盐酸右美托咪定氯化钠注射液产品上市。截至目前，国内已有含公司产品的盐酸右美托咪定氯化钠注射液(4mg/ml)获批。经查询EvaluatePharma数据库，Precedex®2022年全球销售额合计约为2.29亿美元。

(五)甲磺酸阿帕替尼片

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 甲磺酸阿帕替尼片, 片剂, 1.本品适用于既往接受过二线及以上化疗的晚期转移性肝癌患者的一线治疗。

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。

2.药品的其他相关情况

甲磺酸阿帕替尼片是公司自主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

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 马来酸吡咯替尼片, 片剂, 1.本品联合卡铂药物，适用于治疗表皮生长因子受体2(HER2)阳性、既往未接受过全身系统抗肿瘤治疗的晚期转移性乳腺癌患者。

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。

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)注射用甲磺酸瑞格列汀

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 注射用甲磺酸瑞格列汀, 注射液, 1.用于气管插管手术/手术中的镇静和镇痛。

注：注射用甲磺酸瑞格列汀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。

2.药品的其他相关情况

甲磺酸瑞格列汀属于苯二氮类药物，是一种短效GABA受体激动剂。甲磺酸瑞格列汀与GABA受体结合，抑制神经元活动，从而产生镇静作用。甲磺酸瑞格列汀的优势在于起效快、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格列汀，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痛的诱导与维持，2020年7月在中国获批上市用于经颅镜检查的镇静和全身麻

醉诱导与维持。经查询，苯磺酸瑞格列汀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

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 注射用卡瑞利珠单抗, 注射液, 1.本品用于至少经过二线系统治疗的复发或转移性食管鳞癌患者的治疗。

注：注射用卡瑞利珠单抗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。

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单抗药物，可与PD-1受体结合并阻断PD-1/PD-L1通路，恢复机体免疫治疗基础，从而形成癌症免疫治疗基础。国外有多款PD-1单抗药物获批上市，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(蓝鸟生物技术，商品名Imperivi)等。除公司的注射用卡瑞利珠单抗外，国内另有多款PD-1单抗药物获批上市，包括培唑帕尼单抗(上海复星，商品名拓益)、信达利单抗(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年替雷利珠单抗全球销售额合计约为332.77亿美元。

(九)羟乙磺酸钠注射液

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 羟乙磺酸钠注射液, 注射液, 1.本品联合卡瑞利珠单抗用于晚期转移性肝癌患者的一线治疗。

注：羟乙磺酸钠注射液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。

2.药品的其他相关情况

羟乙磺酸钠注射液是公司自主研发的化疗药物，是一种口服、高效、选择性的分子靶向CDK4/6抑制剂。全球首个在美国、欧洲、日本等多个国家和地区上市。其已被FDA批准上市的商品名Verzenio)和G1 Therapeutics(商品名Tislicicb(商品名Cosela))，均已在国内上市。经查询EvaluatePharma数据库，羟乙磺酸钠注射液同类产品2022年全球销售额合计约为88.7亿美元。

(十)卡瑞利珠单抗

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 卡瑞利珠单抗, 注射液, 1.本品用于既往接受过二线及以上化疗的晚期转移性食管鳞癌患者的一线治疗。

注：卡瑞利珠单抗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。

2.药品的其他相关情况

卡瑞利珠单抗是一种聚乙二醇化二磷酸核糖核苷酸(PARP)抑制剂，可特异性杀伤BRCA突变的肿瘤细胞。经查询，卡瑞利珠单抗目前国外有同类药物Olaparib(商品名Lynparza)、Rucaparib(商品名Rubraca)、Niraparib(商品名Zejula)和Talzaparib(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。国内再鼎医药的甲磺酸帕拉利珠单抗(商品名2019年12月在中国获批上市，百济神州的帕米帕利单抗(商品名2021年4月在中国获批上市。经查询EvaluatePharma数据库，2022年Olaparib、Rucaparib、Niraparib和Talzaparib全球销售额合计约为35.01亿美元。

(十一)培唑帕尼片

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 培唑帕尼片, 片剂, 本品适用于既往接受过二线及以上化疗的晚期转移性肝癌患者的一线治疗。

注：培唑帕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。

2.药品的其他相关情况

重组人细胞间质激素因子(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年获批FDA批准上市，人体内半衰期仅为35分钟左右，化疗后需每天给药。随后Amgen公司开发二代重组人细胞间质激素因子(Peg-G-CSF)培非格司亭，为培非格司亭长效制剂，半衰期约为15-20小时，于2002年获FDA批准上市。公司自主研发的培非格司亭注射液(HIIPC-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、石药集团百济(山东)生物制药有限公司等多家企业的聚乙二胺化人细胞间质激素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)海曲泊帕注射液

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 海曲泊帕注射液, 注射液, 1.用于预防和治疗血小板减少、免疫抑制治疗期间因血小板减少引起的出血性血小板减少症。

注：海曲泊帕注射液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。

2.药品的其他相关情况

海曲泊帕注射液是一种口服非特异性血小板生成素受体(TPO-R)激动剂，通过激活TPO-R介导的STAT和IMAPK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注射液片剂商品Eltrombopag(葛兰素史克/Dorlet)和商品Promactaq、Avatoropag(Overa Pharmaceuticals, 商品名Dorlet)和Lusutroban(Shionogi, 商品名Mupletra)获批上市。在国内，Eltrombopag于2017年获批上市，商品名为艾曲泊帕注射液，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11岁儿童患者。Avatoropag于2020年获批上市，商品名为马来酸阿伐曲泊帕片，用于预防手术前或手术后肝病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

Table with columns: 药品名称, 剂型, 适应症. 阿齐沙坦片, 片剂, 用于原发性高血压。

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)。阿齐沙坦由武田制药开发，商品名为Azelizolol，最早于2012年在日本获批上市，适用于治疗高血压。公司阿齐沙坦片为首仿上市。阿齐沙坦片在日本由百武药业(中国)有限公司和武田药业(广州)有限公司的同类型产品获批上市。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59.20亿元。公司上述药品纳入国家医保目录，有利于药品销售，对公司经营业绩的影响无法估计。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。