

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（2024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，富马酸泰吉利定注射液、奥特康唑胶囊、恒格列净二甲双胍缓释片（I）（II）首次纳入国家医保目录；氟唑帕利胶囊通过简易续约规则新增适应症纳入国家医保目录；注射用卡瑞利珠单抗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；羟乙磺酸达尔西利片、瑞维鲁胺片、普瑞巴林缓释片通过简易续约规则续约成功保留在国家医保目录；脯氨酸恒格列净片续约成功并新增适应症保留在国家医保目录；昂丹司琼口溶膜续约成功保留在国家医保目录；盐酸艾司氯胺酮注射液、盐酸右美托咪定鼻喷雾剂调整至常规目录管理。具体情况如下：

一、药品情况

（一）富马酸泰吉利定注射液

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
富马酸泰吉利定注射液	注射剂	适用于治疗腹部手术后中重度疼痛。

注：富马酸泰吉利定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

富马酸泰吉利定注射液是 μ 阿片受体（MOR）偏向性小分子激动剂。国外已有同类产品 Trevena 公司开发的 Oliceridine（商品名：Olinvyk）于 2020 年在

美国获批上市销售。江苏恩华药业股份有限公司已获得 Trevena 公司独家授权许可，Oliceridine 于 2023 年 5 月在国内获批上市。2024 年 1 月，公司富马酸泰吉利定注射液于国内获批上市，用于腹部手术后中重度疼痛；2023 年 12 月，公司富马酸泰吉利定注射液用于治疗骨科手术后中重度疼痛的上市许可申请已获国家药监局受理。

（二）奥特康唑胶囊

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
奥特康唑胶囊	胶囊剂	用于治疗重度外阴阴道假丝酵母菌病（VVC）。

注：奥特康唑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

奥特康唑是公司从美国 Mycovia 公司引进的新型口服小分子选择性真菌 CYP51 抑制剂，可高度特异性抑制真菌 CYP51 酶而发挥抗菌作用。奥特康唑用于治疗复发性外阴阴道假丝酵母菌病的适应症已于 2022 年 4 月在美国获批上市。国内外有氟康唑、伊曲康唑、伏立康唑等多种同类产品获批上市。经查询，奥特康唑同类产品 2023 年全球销售额合计约 25.31 亿美元。

（三）恒格列净二甲双胍缓释片（I）（II）

1. 药品的基本情况

药品名称	剂型	适应症
恒格列净二甲双胍缓释片（I）（II）	片剂	配合饮食控制和运动，适用于适合接受脯氨酸恒格列净和盐酸二甲双胍治疗的 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。

注：恒格列净二甲双胍缓释片（I）（II）本次为首次纳入国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

恒格列净二甲双胍缓释片（I）（II）是公司自主研发的新型 SGLT2 抑制剂恒格列净与二甲双胍的固定剂量复方缓释制剂，本产品通过机制互补覆盖多重病理生理机制和多个靶点，兼具降糖和心肾保护，安全性良好，且与二者单药自由联合相比，复方制剂可通过减少服用药片数量简化降糖方案，有利于提高患者的治疗依从性。目前，国外已有多个同类复方缓释产品上市，包括阿斯利康的 XIGDUOXR 以及勃林格殷格翰和礼来合作开发的 SYNJARDYXR 等，其中阿斯利康的

XIGDUOXR(安达释)2023年6月在国内获批上市。经查询,XIGDUOXR和SYNJARDYXR 2023年全球销售额合计约为72.11亿美元。

(四) 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。 3. 适用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在一线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

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 (商品名利普卓) 于 2018 年 8 月在中国获批上市。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 EvaluatePharma 数据库，Olaparib、Niraparib 和 Talazoparib 2023 年全球销售额合计约为 38.13 亿美元。

(五) 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和/或仑伐替尼治疗和/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。 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。
-----------	-----	---

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。其中第 2 项为修订适应症范围后，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。国内也有多款 PD-1 单克隆抗体获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，抗 PD-1 抗体 2023 年全球销售额合计约为 375.92 亿美元。

（六）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： 1. 与芳香化酶抑制剂联合使用作为初始内分泌治疗； 2. 与氟维司群联合用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。
-----------	----	---

注：羟乙磺酸达尔西利片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

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 2023 年全球销售额合计约为 108.64 亿美元。

（七）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

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。目前国内外已有恩扎卢胺、阿帕他胺、达罗他胺等多个第二代 AR 抑制剂上市。经查询 EvaluatePharma 数据库，瑞维鲁胺片同类产品 2023 年全球销售额合计约 87.23 亿美元。

（八）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	用于治疗带状疱疹后神经痛。
---------	----	---------------

注：普瑞巴林缓释片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

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。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。除公司外，国内未有其他公司同类产品获批上市。经查询，普瑞巴林相关剂型 2023 年全球销售额合计约 26.27 亿美元。

（九）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	<p>本品适用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。</p> <p>1. 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。</p> <p>2. 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。</p> <p>3. 与盐酸二甲双胍和磷酸瑞格列汀联合使用：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和磷酸瑞格列汀联合使用，配合饮食和运动改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。</p>

注：脯氨酸恒格列净片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

脯氨酸恒格列净是公司自主研发的新型 SGLT2 抑制剂，通过减少肾小管滤过的葡萄糖的重吸收，从而增加尿糖排泄，是“十二五”国家科技重大专项中糖尿病领域唯一获批上市的 1 类化学创新药。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、强生的卡格列净和勃林格殷格翰的恩格列净等。经查询 EvaluatePharma 数据库，SGLT2 抑制剂相关产品 2023 年全球销售额合计约 155.68 亿美元。

（十）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	膜剂	1. 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 $\geq 50\text{mg}/\text{m}^2$ 。 2. 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。 3. 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。 4. 预防手术后恶心和/或呕吐：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。

注：昂丹司琼口溶膜续约成功保留在国家医保目录。

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，昂丹司琼口溶膜是 MonoSol RxLLC 公司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国内首家上市品种。经查询，昂丹司琼相关剂型 2023 年全球销售额合计约 12.15 亿美元。

（十一）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	鼻用制剂	1. 用于成人术前镇静/抗焦虑； 2. 用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑。

注：盐酸右美托咪定鼻喷雾剂调整至常规国家医保目录。

2. 药品的其他相关情况

盐酸右美托咪定是一种高选择性 α_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。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 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦

考虑适应症获批上市。2024 年 4 月，四川普锐特药业的盐酸右美托咪定鼻喷雾剂获批上市。

（十二）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调整至常规国家医保目录。

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。盐酸氯胺酮由 Parke-Davis 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。公司盐酸艾司氯胺酮注射液（2ml：50mg）为国内首家上市品种。经查询，盐酸艾司氯胺酮相关剂型 2023 年全球销售额合计约 6.74 亿美元。

二、对公司的影响

公司上述药品 2023 年度合计销售额约为 34.60 亿元，2024 年 1-3 季度合计销售额约为 40.08 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（2024 年）将于 2025 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

2024 年 11 月 28 日