

证券代码：000963

证券简称：华东医药

公告编号：2019-048

公司债代码：112247

公司债简称：15华东债

华东医药股份有限公司 关于公司产品新纳入国家医保《药品目录》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，根据国家医保局、人力资源社会保障部正式发布的《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〉的通知》【医保发〔2019〕46号】（以下简称《药品目录》），公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司（以下简称“中美华东”）有1个产品新纳入《药品目录》，公司全资子公司华东医药（西安）博华制药有限公司（以下简称“西安博华”）有1个产品新纳入《药品目录》。上述新纳入该目录的两个产品均属于医保乙类品种，正常生产销售。中美华东、西安博华及控股子公司陕西九州制药有限责任公司等公司原纳入2017版《药品目录》的产品本次均继续纳入《药品目录》。此外，公司目前正处于研发阶段的多个品种也纳入《药品目录》。

具体情况如下：

一、新纳入《药品目录》情况

药品名称	商品名/ 商标名	编号	药品分类	剂型	生产企业
吡格列酮二甲双胍	卡双平	131	口服复方降糖药（乙类）	口服常释剂型	中美华东
奥硝唑	潇然	669	咪唑衍生物（乙类）	口服常释剂型	西安博华

二、其他品种本次目录报销使用范围变化情况

1、百令片（胶囊）：▲；限器官移植抗排异、肾功能衰竭及肺纤维化（2017版药品目录“虫草菌发酵制剂”限◇；△；限器官移植抗排异、肾功能衰竭及肺纤维化）【注：2019版中“▲”指仅限参保人员门诊使用和定点药店购药时医保基金方予支付。2017版中“◇”指因其组成和适应症类似而进行了归类，所标注的名称为一类药品的统称；“△”指参保人员住院使用时由基本医疗保险统筹基金按规定支付，门诊使用时由职工基本医疗保险个人账户支付】。

2、吗替麦考酚酯（口服常释剂型）：限器官移植后的抗排异反应（2017版《药品目录》限器官移植）。

3、西罗莫司（口服液体剂）：限器官移植后的抗排异反应（2017版《药品目录》限器官移植）。

三、公司主要在研品种纳入《药品目录》的情况

（一）纳入西药部分情况

序号	药品名称	编号	药品分类	剂型	备注	公司研发进展
1	西格列汀二甲双胍 I 西格列汀二甲双胍 II	136	口服复方降糖药 (乙类)	口服常释剂型	限二线用药	完成发补资料, 提交CDE
2	利格列汀二甲双胍 I 利格列汀二甲双胍 II	135	口服复方降糖药 (乙类)	口服常释剂型	限二线用药	完成BE样品生产, 正在进行BE实验
3	地特胰岛素	122	胰岛素及其类似物, 长效(乙类)	注射剂	限1型糖尿病患者; 限中长效胰岛素难以控制的2型糖尿病患者	已获得临床批文, 正在开展 I 期临床试验
4	门冬胰岛素	101	胰岛素及其类似物, 短效(乙类)	注射剂	限1型糖尿病患者; 限其他短效胰岛素或口服药难以控制的2型糖	临床前研究

					尿病患者	
5	德谷胰岛素	124	胰岛素及其类似物, 长效 (乙类)	注射剂	限中长效胰岛素难以控制的2型糖尿病患者	预计将于2019年年底前申报临床
6	伊马替尼	809	蛋白激酶抑制剂 (乙类)	口服常释剂型	限有慢性髓性白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据的患者; 有急性淋巴细胞白血病诊断并有费城染色体阳性的检验证据的儿童患者; 难治的或复发的费城染色体阳性的急性淋巴细胞白血病成人患者; 胃肠间质瘤患者。	完成预BE实验
7	来曲唑	829	激素拮抗剂及相关药物 (乙类)	口服常释剂型		完成BE试验和工艺验证生产, 准备申报生产
8	阿那曲唑	826	激素拮抗剂及相关药物 (乙类)	口服常释剂型		已申报生产, 正在审评
9	卡泊芬净	687	其他全身用抗真菌药 (乙类)	注射剂	限三唑类衍生物无效的念珠菌血症; 其他治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病的二线治疗	已申报生产, 等待审评
10	米卡芬净	688	其他全身用抗真菌药 (乙类)	注射剂	限三唑类衍生物无效的念珠菌血症; 其他治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌病的二线治疗	开展发补资料研究
11	利奈唑胺	679	其他抗菌药 (乙类)	口服常释剂型	限万古霉素治疗不可耐受的重症感染的二线治疗; 限耐万古霉素的肠球菌感染	已通过BE, 准备进行工艺验证, 预计2019年底申报生产
12	他克莫司	★ (499)	钙神经素抑制剂 (乙类)	缓释控释剂型		处方工艺优化, 进行预BE/BE样品生产

(二) 纳入协议期内谈判药品部分情况

序号	药品名称	编号	药品分类	剂型、规格	备注	公司研发进展
1	利拉鲁肽	1	胰高血糖素样肽-1 (GLP-1) 类似物 (乙类)	注射剂: 3ml:18mg/支, 预填充注射笔	限二甲双胍等口服降糖药或胰岛素控制效果不佳的BMI ≥25的患者, 并需二级及以上医疗机构专科医师处方。	正在开展III期临床试验
2	雷珠单抗	41	眼血管病用药 (乙类)	注射剂: 10mg/ml 0.2ml/支、 10mg/ml 0.165ml/支 (预充式)	限50岁以上湿性年龄相关性黄斑变性患者, 并符合以下条件: 1. 需三级综合医院眼科或二级及以上眼科专科医院医师处方; 2. 病眼基线矫正视力0.05-0.5; 3. 事前审查后方可用, 初次申请需有血管造影及OCT (全身情况不允许的患者可以提供OCT血管成像) 证据; 4. 每眼累计最多支付9支, 每个年度最多支付4支。	已申报临床
3	厄洛替尼	15	蛋白激酶抑制剂 (乙类)	口服常释剂型: 150mg/片、 100mg/片	限EGFR基因敏感突变的晚期非小细胞肺癌。	进行预BE/BE样品生产
4	索拉非尼	24	蛋白激酶抑制剂 (乙类)	口服常释剂型: 0.2g/片	限以下情况方可支付: 1. 不能手术的肾细胞癌。2. 不能手术或远处转移的肝细胞癌。3. 放射性碘治疗无效的局部复发或转移性、分化型甲状腺癌。	开展预BE实验

四、公司原纳入2017版《药品目录》的产品本次均继续纳入2019版《药品目录》。

公司全资子公司杭州中美华东制药有限公司和华东医药 (西安) 博华制药有限公司、控股子公司陕西九州制药有限责任公司等公司原纳入2017版《药品目录》的产品本次均继续纳入2019版《药品目录》。其中, 中美华东纳入《药品目录》的主要品种包括阿卡波糖 (口服常释剂型)、吡格列酮二甲双胍 (口服常释剂型)、吡格列酮 (口服常

释剂型)、伏格列波糖(口服常释剂型)、百令片(胶囊)、环孢素(口服常释剂型、口服液体剂)、吗替麦考酚酯(口服常释剂型)、他克莫司(口服常释剂型)、吡哌布芬(口服常释剂型)、泮托拉唑(口服常释剂型、注射剂)、克拉霉素(口服常释剂型)、达托霉素(注射剂)、地西他滨(注射剂)等。

五、对公司的影响

中美华东现有主要产品均纳入2019版《药品目录》。公司作为国内研发、生产和销售糖尿病用药的重要厂家,本次糖尿病的重点品种“吡格列酮二甲双胍”新纳入2019版《药品目录》,对该品种今后扩大销售规模和提升市场占有率将产生重要作用,有利于强化公司在糖尿病治疗领域做大做强的既定战略和核心竞争力,形成该领域的优势产品集群,也能在一定程度上缓解糖尿病主打品种阿卡波糖片的市场竞争压力,降低公司整体经营风险。公司另一拳头品种百令胶囊此次继续纳入2019版《药品目录》,也为该品种后续保持稳定增长奠定了良好的基础条件。此外,公司多个在研品种本次也纳入了2019版《药品目录》,对公司创新、转型发展战略的推进和未来研发成功后的上市销售也将产生积极的影响。

敬请广大投资者关注,并注意投资风险。

特此公告。

华东医药股份有限公司董事会

2019年8月21日