

A股代码：688235 A股简称：百济神州 公告编号：2023-001

港股代码：06160 港股简称：百济神州

美股代码：BGNE

百济神州有限公司

自愿披露关于新增商业化产品及多项适应症纳入新版 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

根据国家医疗保障局、人力资源社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》（医保发〔2023〕5号）（以下简称“国家医保目录（2022年）”），百济神州有限公司（以下简称“公司”）自主研发的抗PD-1抗体药物百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）新增四项适应症纳入国家医保目录（2022年）。安进公司授权引进产品、蛋白酶体抑制剂凯洛斯[®]（注射用卡非佐米）新药首次获纳入国家医保目录（2022年），另一款安进产品、RANKL抑制剂安加维[®]（地舒单抗注射液）成功续约。国家医保目录（2022年）将自2023年3月1日起正式实施。现将本次新增纳入或续约国家医保目录（2022年）的药品及适应症情况公告如下。

一、药品及适应症情况

（一）百泽安[®]

药品通用名：替雷利珠单抗注射液

中文商品名：百泽安[®]

药品分类：其他抗肿瘤药-单克隆抗体

剂型：注射液

处方药/非处方药：处方药

医保分类：乙类

药品相关情况：百泽安[®]（替雷利珠单抗注射液）是一款人源化 IgG4 抗 PD-1 单克隆抗体，设计目的旨在最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fc γ 受体结合，帮助人体免疫细胞识别并杀伤肿瘤细胞。百泽安[®]是第一款由百济神州免疫肿瘤生物平台研发的药物，目前正进行单药及联合疗法临床试验，以开发针对实体瘤和血液肿瘤的适应症。

纳入国家医保目录（2022 年）适应症：百泽安[®]九项获批适应症全部纳入国家医保目录（2022 年），包括：（1）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的治疗；（2）PD-L1 高表达的含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗；（3）不可手术切除的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；（4）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、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗；（5）至少经过一种全身治疗的肝细胞癌的治疗；（6）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、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者，以及 EGFR 和 ALK 阴性或未知的，既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性鳞状 NSCLC 成人患者；（7）不可切除或转移性微卫星高度不稳定型（MSI-H）或错配修复基因缺陷型（dMMR）的成人晚期实体瘤患者：既往经过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康治疗后出现疾病进展的晚期结直肠癌患者；既往治疗后出现疾病进展且无满意替代治疗方案的其他晚期实体瘤患者；（8）既往接

受过一线标准化疗后进展或不可耐受的局部晚期或转移性食管鳞状细胞癌的治疗；以及（9）复发或转移性鼻咽癌的一线治疗。其中第（6）至（9）项为新增纳入新版国家医保目录的适应症。

（二）凯洛斯[®]

药品通用名：注射用卡非佐米

中文商品名：凯洛斯[®]

药品分类：其他抗肿瘤药

剂型：注射剂

处方药/非处方药：处方药

医保分类：乙类

药品相关情况：蛋白酶体可分解受损或不再需要的蛋白质，从而在细胞功能和生长中发挥着重要作用。研究表明，凯洛斯[®]可以抑制蛋白酶体，使蛋白质在细胞内过度累积。通过这项抑制作用，凯洛斯[®]可以致使一些细胞的死亡，特别是针对通常含有大量异常蛋白的骨髓瘤细胞。

纳入国家医保目录（2022 年）适应症：复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受过 2 种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂。

（三）安加维[®]

药品通用名：地舒单抗注射液

中文商品名：安加维[®]

药品分类：影响骨结构和矿化的药物-其他影响骨结构和矿化的药物

剂型：注射液

处方药/非处方药：处方药

医保分类：乙类

药品相关情况：破骨细胞可分解破坏骨组织，安加维®通过与RANKL信号通路结合，防止破骨细胞形成、发挥功能和生存。安加维®适用于预防实体瘤骨转移引起的骨相关事件，以及治疗不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的成人和骨骼发育成熟的青少年骨巨细胞瘤患者。安加维®适用于预防多发性骨髓瘤和实体瘤骨转移引起的骨相关事件。

续约国家医保目录（2022年）适应症：不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的骨巨细胞瘤（2020年首次纳入国家医保药品目录）。

二、对公司的影响及风险提示

本次公司产品百泽安®新增适应症、凯洛斯®新药获纳入，以及安加维®成功续约国家医保目录（2022年），体现了国家医疗保障局对临床价值高、价格合理的创新药品的支持和认可。纳入新版国家医保目录将有助于公司进一步提高该等产品在患者中的可负担性和可及性，也将有利于该等产品的市场推广和销售，对公司的长期经营发展具有一定积极作用。

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。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

百济神州有限公司董事会

2023年1月19日