

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（2025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，注射用瑞康曲妥珠单抗、苹果酸法米替尼胶囊、夫那奇珠单抗注射液、硫酸艾玛昔替尼片、注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼、注射用瑞卡西单抗、醋酸阿比特龙片（II）、盐酸伊立替康脂质体注射液（II）、瑞格列汀二甲双胍片（I）/（II）、全氟己基辛烷滴眼液首次纳入国家医保目录；注射用卡瑞利珠单抗、氟唑帕利胶囊、富马酸泰吉利定注射液新增适应症成功纳入国家医保目录；马来酸吡咯替尼片、海曲泊帕乙醇胺片、磷酸瑞格列汀片、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑、硫培非格司亭注射液续约成功保留在国家医保目录；甲磺酸阿帕替尼片和布比卡因脂质体注射液新增适应症并调整至常规目录管理。具体情况如下：

一、药品纳入《国家医保目录》情况

序号	药品名称	剂型	报销适应症	上市时间	谈判形式
1	注射用瑞康曲妥珠单抗	注射剂	本品单药适用于治疗存在 HER2 (ERBB2) 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。	2025 年 5 月	首次纳入
2	苹果酸法米替尼胶囊	胶囊剂	本品联合注射用卡瑞利珠单抗用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。	2025 年 5 月	首次纳入

3	夫那奇珠单抗注射液	注射剂	1. 用于治疗适合接受系统治疗或光疗的中重度斑块状银屑病的成人患者。 2. 用于常规治疗疗效欠佳的活动性强直性脊柱炎的成人患者。	2024 年 8 月	首次纳入
4	硫酸艾玛昔替尼片	片剂	1. 用于对一种或多种 TNF 抑制剂疗效不佳或不耐受的活动性强直性脊柱炎成人患者。 2. 用于对一种或多种 TNF 抑制剂疗效不佳或不耐受的中重度活动性类风湿关节炎成人患者。 3. 用于对局部外用治疗或其他系统性治疗应答不充分或不耐受的中重度特应性皮炎成人患者。	2025 年 3 月	首次纳入
5	注射用磷罗拉匹坦帕洛诺司琼	注射剂	本品用于预防成人高度致吐性化疗 (HEC) 引起的急性和迟发性恶心和呕吐。	2025 年 5 月	首次纳入
6	注射用瑞卡西单抗	注射剂	在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，用于接受中等或以上剂量他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者；或单药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者，以降低低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)、总胆固醇 (TC)、载脂蛋白 B (ApoB) 水平。	2025 年 1 月	首次纳入
7	醋酸阿比特龙片 (II)	片剂	本品与泼尼松或泼尼松龙合用，治疗： 1. 转移性去势抵抗性前列腺癌 (mCRPC)。 2. 新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌 (mHSPC)，包括未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过 3 个月。	2023 年 12 月	首次纳入
8	盐酸伊立替康脂质体注射液 (II)	注射剂	本品联合氟尿嘧啶和亚叶酸钙，用于既往经吉西他滨为基础的化疗治疗失败的不可切除的局部晚期或转移性胰腺癌患者的治疗。	2023 年 12 月	首次纳入
9	瑞格列汀二甲双胍片 (I)/(II)	片剂	本品配合饮食控制和运动，适用于适合接受磷酸瑞格列汀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。	2025 年 5 月	首次纳入
10	全氟己基辛烷滴眼液	眼用制剂	治疗睑板腺功能障碍相关干眼。	2025 年 6 月	首次纳入
11	注射用卡瑞利珠单抗	注射剂	1. 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。 2. 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	2019 年 5 月	新增适应症 (第 9 项)

			<p>治疗。</p> <p>3. 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。</p> <p>4. 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。</p> <p>5. 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。</p> <p>6. 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。</p> <p>7. 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。</p> <p>8. 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。</p> <p>9. 本品联合苹果酸法米替尼用于既往接受含铂化疗治疗失败但未接受过贝伐珠单抗治疗的复发或转移性宫颈癌患者。</p>		
12	氟唑帕利胶囊	胶囊剂	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 单药或联合甲磺酸阿帕替尼用于新辅助、辅助或转移阶段接受过化疗治疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的人表皮生长因子受体 (HER2) 阴性转移性乳腺癌成年患者。激素受体 (HR) 阳性乳腺癌患者既往需接受过内分泌治疗或被认为不适合接受内分泌治疗。</p>	2020 年 12 月	新增适应症 (第 4 项)
13	甲磺酸阿帕替尼片	片剂	<p>1. 本品单药用于既往至少接受过 2 种系统化疔后进展或复发的晚期胃腺癌或胃-食管结合部腺癌患者。患者接受治疗时应一般状况良好。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 本品联合氟唑帕利用于新辅助、辅助或转移阶段接受过化疗治疗的伴有胚系 BRCA 突变 (gBRCAm) 的人表皮生长因子受体 (HER2) 阴性转移性乳腺癌成年患者，激素受体 (HR) 阳性乳腺癌患者既往需接受过内分泌治疗或被认为</p>	2014 年 10 月	新增适应症 (第 4 项) 并调整至常规目录管理

			不适合接受内分泌治疗。		
14	富马酸泰吉利定注射液	注射剂	本品适用于治疗术后中重度疼痛。	2024年1月	新增适应症(合并描述)
15	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。	2018年8月	续约
16	海曲泊帕乙醇胺片	片剂	1. 本品适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。 2. 本品适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。	2021年6月	续约
17	磷酸瑞格列汀片	片剂	本品适用于改善成人 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。	2023年6月	续约
18	注射用甲苯磺酸瑞马唑仑	注射剂	1. 非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉。 2. 全身麻醉的诱导和维持。	2019年12月	续约
19	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。	2018年5月	续约
20	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。 3. 成人腘窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛。 4. 成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。	2022年12月	新增适应症(第3、4项)并调整至常规目录管理

二、对公司的影响

公司上述药品 2024 年度合计销售额约为 86.60 亿元，2025 年 1-3 季度合计销售额约为 75.54 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（2025 年）将于 2026 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

2025 年 12 月 7 日