

A 股代码：688235 A 股简称：百济神州 公告编号：2024-029

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

自愿披露关于商业化产品多项适应症纳入

新版国家医保药品目录的公告

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（2024 年）》（医保发〔2024〕33 号）（以下简称“国家医保目录”），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）、BTK 抑制剂百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）分别新增三项适应症和一项适应症被纳入国家医保目录；绿叶制药合作引进产品百拓维[®]（注射用戈舍瑞林微球）新增一项适应症被纳入国家医保目录；安进公司授权引进产品凯洛斯[®]（注射用卡非佐米）成功续约。国家医保目录将自 2025 年 1 月 1 日起正式实施。现将本次新增纳入或通过续约进入国家医保目录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，设计旨在最大限度地减少与巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合，帮助人体免疫细胞识别并杀伤肿瘤细胞。临床前数据表明，巨噬细胞中的 Fcγ 受体结合之后会激活抗体依赖细胞介导杀伤 T 细胞，从而降低了 PD-1 抗体的抗肿瘤活性。

纳入国家医保目录适应症：（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）联合紫杉醇和卡铂或注射用紫杉醇（白蛋白结合型）和卡铂用于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）联合培美曲塞和铂类化疗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、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）既往接受过索拉非尼或仑伐替尼或含奥沙利铂全身化疗的晚期肝细胞癌患者的治疗；（6）单药适用于治疗表皮生长因子受体（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；（9）联合吉西他滨和顺铂用于复发或转移性鼻咽癌的一线治疗；（10）联合紫杉醇和铂类药物或含氟尿嘧啶类和铂类药物用于不可切除的局部晚期、复发或转移性食管

鳞状细胞癌的一线治疗；（11）单药适用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗；（12）联合依托泊苷和铂类化疗用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗；以及（13）联合氟尿嘧啶类和铂类药物化疗用于局部晚期不可切除的或转移性的胃或胃食管结合部腺癌的一线治疗。其中第（11）至（13）项为新增纳入国家医保目录的适应症。

（二）百悦泽[®]

药品通用名：泽布替尼胶囊

中文商品名：百悦泽[®]

药品分类：其他抗肿瘤药-蛋白激酶抑制剂

剂型：胶囊剂

处方药/非处方药：处方药

医保分类：乙类

药品相关情况：百悦泽[®]（泽布替尼胶囊）是一款布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）小分子抑制剂，通过优化生物利用度、半衰期和选择性，实现对 BTK 蛋白完全、持续的抑制。凭借与其他获批 BTK 抑制剂存在差异化的药代动力学特征，百悦泽[®]已被证明能在多个疾病相关组织中抑制恶性 B 细胞增殖。

纳入国家医保目录适应症：（1）附条件批准用于治疗既往至少接受过一种治疗的套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者；（2）完全批准用于治疗慢性淋巴细胞白血病（CLL）/小淋巴细胞淋巴瘤（SLL）成人患者；（3）完全批准治疗华氏巨球蛋白血症（WM）成人患者；以及（4）联合奥妥珠单抗适用于既往接受过至少二线系统性治疗的复发或难治性滤泡性淋巴瘤（FL）成人患者。其中第（4）项为新增纳入国家医保目录的适应症。

（三）百拓维[®]

药品通用名：注射用戈舍瑞林微球

中文商品名：百拓维[®]

药品分类：内分泌治疗用药-激素类及相关药物

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：百拓维[®]（注射用戈舍瑞林微球）是一款由绿叶制药开发的全球首个且唯一获批上市的戈舍瑞林长效微球制剂。依托其创新微球制剂，百拓维[®]可以在保证有效性和安全性的同时显著提升患者体验。

纳入国家医保目录适应症：（1）需要雄激素去势治疗的前列腺癌患者；以及（2）可用激素治疗的绝经前期及围绝经期妇女的乳腺癌。其中第（2）项为新增纳入国家医保目录的适应症。

（四）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：凯洛斯[®]（注射用卡非佐米）是一款蛋白酶体抑制剂，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。

续约国家医保目录适应症：与地塞米松联合适用于治疗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。

二、对公司的影响及风险提示

本次公司产品百泽安[®]、百悦泽[®]和合作引进产品百拓维[®]新增适应症，以及凯洛斯[®]成功续约国家医保目录，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。

国家医保目录将自 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

2024 年 11 月 29 日