

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2023-058

深圳信立泰药业股份有限公司 关于阿利沙坦酯片（信立坦）、 恩那度司他片（恩那罗®） 纳入国家医保目录的公告

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

根据国家医保局、人力资源社会保障部发布的《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（2023年）〉的通知》（医保发〔2023〕30号）（下称“《通知》”），深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）的创新药信立坦（通用名：阿利沙坦酯片，规格分别为80mg/片及240mg/片）通过谈判续约，纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）（下称“医保目录”）乙类范围；恩那罗®（通用名：恩那度司他片，规格分别为1mg/片、2mg/片、4mg/片）通过谈判新纳入医保目录乙类范围。

具体情况如下：

一、产品情况

（一）信立坦

1、基本情况

药品名称：阿利沙坦酯片

医保类别：医保乙类

备注：限轻、中度原发性高血压

协议有效期：2024年1月1日至2025年12月31日。

协议期内谈判药品执行全国统一的医保支付标准。

2、其他相关情况

信立坦（阿利沙坦酯片）用于轻、中度原发性高血压的治疗，是唯一由国内自主研发、拥有自主知识产权（1.1 类新药）的血管紧张素 II 受体拮抗剂类降压药物。信立坦降压强效平稳；药物吸收不依赖肝脏细胞色素 P450 酶，联合用药更安全；还有独特的降低尿酸作用，长期使用具有靶器官保护作用。信立坦上市以来，开展了多项高血压领域的临床研究，为市场推广提供更多循证医学证据。

信立坦于 2017 年首次纳入国家医保目录“协议期内谈判药品部分”，根据相关规则，本次协议到期后，信立坦将列入医保药品常规目录乙类范围管理，暂执行现行支付标准，不再另行谈判。

（二）恩那罗®

1、基本情况

药品名称：恩那度司他片

医保类别：医保乙类

医保支付标准：8.97 元(1mg/片)；15.25 元(2mg/片)；25.93 元(4mg/片)

备注：限非透析的成人慢性肾脏病(CKD)患者。

协议有效期：2024 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

协议期内谈判药品执行全国统一的医保支付标准。

2、其他相关情况

恩那罗®（恩那度司他片）于 2023 年 6 月获得首个药品注册证书，适应症为非透析的成人慢性肾脏病（CKD）患者的贫血治疗（以下简称为肾性贫血），是国内上市的新一代缺氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂（HIF-PHI）药物。它高选择性作用于 PHD1 受体，对 HIF 靶点的调控更加合理适度，刺激生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，高效平稳升高血红蛋白（Hb），具有达标率高、升速超标率低、血栓风险小等特点。此外，还具有一天一次口服给药、用药依从性好，无需按体重调整，药物相互作用风险低等优势。本次纳入医保目

录后，将覆盖更多肾性贫血患者，为其带来全新的用药选择，满足该领域未被满足的临床需求。

二、其他相关情况

本次产品入选国家医保目录，充分体现了国家对临床价值高、价格合理的创新药品的支持和认可。随着新版目录的落地及谈判药“双通道”管理机制的优化，将更有利于市场推广和销售，为未来公司营收和利润做出贡献。

本医保目录将于 2024 年 1 月 1 日起正式执行，对公司本报告期业绩不会造成重大影响，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇二三年十二月十四日