

证券代码： 300683

证券简称： 海特生物

公告编号： 2024-066

武汉海特生物制药股份有限公司

关于公司产品注射用埃普奈明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印发的《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（2024年）〉的通知》【医保发（2024）33号】，武汉海特生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）产品注射用埃普奈明经谈判首次被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》（以下简称《2024年国家医保目录》）。现将具体情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	药品分类代码	药品分类	编码	备注	协议有效期
注射用埃普奈明	XL01XX	其他抗肿瘤药（乙）	231	限既往接受过至少2种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往含免疫调节剂方案难治的患者不宜接受本联合方案治疗。	2025年1月1日至2026年12月31日

二、药品的其他情况

注射用埃普奈明是我司研发的国家I类重组蛋白类创新药，也是全球首个且唯一上市的死亡受体4/死亡受体5（DR4/DR5）激动剂，其适应症为联合沙利度胺和地塞米松用于既往接受过至少2种系统性治疗方案的复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，既往含免疫调节剂（如来那度胺、沙利度胺）方案难治的患者不宜接受本联合方案治疗。

注射用埃普奈明的有效成分为埃普奈明，即一种由大肠杆菌表达产生的重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（CircularlyPermuted TRAIL，简称CPT）。

CPT 是通过对 TRAIL 蛋白结构的分析,并借助计算机辅助设计获得的 TRAIL 的环化变构体。与 TRAIL 相比,其具有更强的抗肿瘤活性、更强的受体结合力、更长的半衰期以及更好的稳定性。CPT 可结合并激活肿瘤细胞表面的死亡受体 4(DR4)/死亡受体 5 (DR5), 通过外源性细胞凋亡途径触发细胞内 Caspase 级联反应,从而发挥抗肿瘤作用。

三、对公司的影响

公司产品注射用埃普奈明此次被纳入《2024年国家医保目录》将有利于该产品的市场推广及未来销售,预计将对公司的经营业绩产生积极影响。

《2024年国家医保目录》将于2025年1月1日起正式执行,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,药品未来销售情况受医药行业政策变动、市场环境变化等影响,具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告!

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2024年11月28日