

证券代码：002294

证券简称：信立泰

编号：2025-061

深圳信立泰药业股份有限公司

关于信超妥、复立安®、恩那罗®等药品

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、生育保险和工伤保险药品目录〉以及〈商业健康保险创新药品目录〉（2025年）的通知》（医保发〔2025〕33号）（下称“《通知》”），深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）的药品信超妥（沙库巴曲阿利沙坦钙片）、复立安®（阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片），通过谈判新纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》（下称“医保目录”）乙类范围，恩那罗®（恩那度司他片）续约成功保留在医保目录内；信立坦（阿利沙坦酯片）调整至医保常规目录管理。

具体情况如下：

一、药品情况

（一）信超妥

1、基本情况

药品名称：沙库巴曲阿利沙坦钙片

医保类别：乙类

备注：限原发性高血压。

协议有效期：2026年1月1日至2027年12月31日。

信超妥本次为新纳入医保目录。

2、其他相关情况

信超妥已获批上市的适应症为原发性高血压，是我国原研第一款、全球第二款获批的 ARNI 共晶药物，化合物专利保护期至 2037 年。信超妥具有独特且互补的双重作用机制，在通过脑啡肽酶抑制剂提升利钠肽系统水平的同时，阻断肾素血管紧张素 II 与 AT1 受体的结合，从而带来更强的降压疗效和靶器官保护作用。III 期临床研究结果表明，其降压疗效显著并呈明显的剂量相关性：信超妥 240mg、480mg 每天一次治疗 12 周后平均诊室坐位收缩压降幅分别为 25.07mmHg、28.22mmHg。延长治疗至 52 周时，仍能持续稳定血压控制；长期安全性和耐受性良好。

（二）复立安[®]

1、基本情况

药品名称：阿利沙坦酯吲达帕胺缓释片

医保类别：乙类

协议有效期：2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日。

复立安[®]本次为新纳入医保目录。

2、其他相关情况

复立安[®]为国产原研 ARB/利尿剂类复方缓释制剂，通过阻断肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）和排纳利尿双重机制的高效协同，可在实现高效降压的同时，发挥阿利沙坦酯独特的降尿酸作用，从而减少单独使用利尿剂可能导致的低钾血症和尿酸增加等不良反应；兼具吲达帕胺减少卒中再发风险的优势，更适用于盐敏感性高血压、老年高血压等患者。

（三）恩那罗[®]

1、基本情况

药品名称：恩那度司他片

医保类别：乙类

备注：限非透析的成人慢性肾脏病(CKD)患者

协议有效期：2026年1月1日至2027年12月31日。

恩那罗[®]本次为续约成功，保留在医保目录内。

2、其他相关情况

恩那罗[®]已获批上市的适应症为治疗慢性肾脏病（CKD）引起的贫血，包括透析及非透析的成人患者（下称“肾性贫血”），是国内上市的新一代 HIF-PHI（低氧诱导因子脯氨酰羟化酶抑制剂）药物。它高选择性作用于 PHD1 酶，对 HIF 靶点的调控更加合理适度，促进生成的内源性 EPO（促红细胞生成素）更贴近生理浓度，改善铁代谢的趋势更佳，高效平稳提升血红蛋白（Hb），具有达标率高、疗效持久稳定波动小、血栓风险低、更加安全等特点。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。

本次医保目录续约后，将为更多肾性贫血患者带来全新的用药选择，满足该领域未被满足的临床需求。

二、其他前期已通过谈判纳入医保目录的药品

信立坦（阿利沙坦酯片）本次已被列入医保药品常规目录乙类范围管理。

复立坦[®]（阿利沙坦酯氨氯地平片）、信立汀（苯甲酸福格列汀片）前期已通过谈判纳入医保目录，尚在协议有效期内，属于医保乙类范围。

三、其他相关情况

1、在心血管慢病领域，聚焦心肾代谢综合征（CKM），公司已建立起创新产品矩阵，尤其在高血压疾病领域，针对不同发病机制及患者分型特点，公司构建了差异化产品组合，通过单药、复方至新机制药物的多层次产品体系，以期覆盖从无合并症的原发性高血压到合并心肾等靶器官损害疾病的全病程治疗需求。

2、目前，公司已有6款慢病新药通过谈判被纳入医保目录，体现了国家对临床价值高的创新药品的支持和认可。公司将依托政策机遇，积极推进谈判药品入院及市场覆盖，以临床价值为导向，持续提升药物可及性，满足不同患者群体未被满足的临床需求。

新版医保目录将于 2026 年 1 月 1 日起正式执行，医保支付标准、报销细则等相关信息，应以国家医保局等相关部门公示信息为准；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

二〇二五年十二月九日