

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得临床试验通知书的公告

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个别及连带责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：美洛昔康混悬注射液

剂型：注射剂

规格：1.2ml:30mg

注册分类：化学药品第 2.2 类、化学药品第 2.4 类

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

受理号：CXHL1800092 国

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2018 年 6 月 4 日受理的美洛昔康混悬注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

2、药品的其他情况

2018 年 6 月 4 日，恒瑞医药向国家药监局递交的临床试验申请获得受理。美洛昔康混悬注射液是一种静脉注射用非甾体类抗炎药，拟用于术后中重度疼痛的治疗。经查询，目前国外有美国 Recro Pharma 公司向美国食品药品监督管理局递交该产品的新药上市申请，国内未有该产品处于临床试验阶段。国内外尚无该产品获批上市，亦无相关销售数据。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 296 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2018年11月12日