

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2020-077

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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“公司”或“恒瑞医药”）及子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司、成都盛迪医药有限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《药物临床试验批准通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物的基本情况

药品名称：HR18042 片

剂型：片剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2000209；CXHL2000210

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，2020年5月9日受理的HR18042片符合药品注册的有关要求，同意本品开展中度至重度急性疼痛的临床试验。

2、药物的其他情况

HR18042片是一种由非甾体类抗炎药艾瑞昔布和弱阿片类镇痛药组成的复方，拟用于中度至重度急性疼痛。经查询，杨森制药的复方氨酚曲马多片（Ultracet[®]）已上市销售，萌蒂（中国）制药有限公司的由盐酸曲马多和塞来昔布组成的共晶片已在国内获批临床试验。经查询 Evaluatepharma 数据库，2019年复方氨酚曲马多片的销售总额为1.8亿美元。

截至目前，该产品累计已投入研发费用约为446万元。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知

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

2020年7月21日