

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-017

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸右美托咪定氯化钠注射液的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药物名称：盐酸右美托咪定氯化钠注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 3 类

规格：50ml：200 μ g(按 C₁₃H₁₆N₂ 计)、100ml：400 μ g(按 C₁₃H₁₆N₂ 计)

受理号：CYHS1900521 国、CYHS1900522 国

证书编号：2021S00050、2021S00051

药品批准文号：国药准字 H20213035、国药准字 H20213036

处方药/非处方药：处方药

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

2、药物的其他情况

本项目申报生产申请于 2019 年 7 月获得国家药监局受理，本品是一种相对选择性 α_2 -肾上腺素受体激动剂，拟用于：

- 1) 用于重症监护患者插管和机械通气时的镇静，连续输注时间不超过 24 小时；
- 2) 用于非插管患者术前和/或术中以及其他程序镇静。

盐酸右美托咪定注射液由 Orion Pharma 与雅培公司联合研发，最早于 1999 年 12 月在美国食品药品监督管理局获批，商品名为 Precedex[®]，规格为 2ml：

200 μg 。后续分别在欧盟、日本等多个国家和地区上市销售。2004 年, Hospira 公司从母公司雅培分拆上市, 并获得 Precedex[®]在美国、亚太地区、中东和非洲的市场权。2013 年 3 月, 美国食品药品监督管理局批准了 Hospira 公司的盐酸右美托咪定氯化钠注射液 50ml: 200 μg 和 100ml: 400 μg 产品上市。截至目前, 国内已有含我司在内多家企业的盐酸右美托咪定注射液(100 $\mu\text{g}/\text{ml}$) 获批, 另有成都倍特、湖南科伦等 5 家申报盐酸右美托咪定氯化钠注射液, 除公司外, 目前未见其他公司盐酸右美托咪定氯化钠注射液获批信息, 也未有国外盐酸右美托咪定氯化钠注射液在中国获批上市。经查询 EvaluatePharma 数据库, Precedex[®]2019 年全球销售额约为 2.44 亿美元。截至目前, 盐酸右美托咪定氯化钠注射液此次国内获批生产项目共投入研发费用约为 2,763 万元。

二、风险提示

公司高度重视药品研发, 并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 不仅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, 而且药品获得证书后生产和销售也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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2021 年 1 月 22 日