

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-099

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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”）子公司福建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”）核准签发关于注射用甲苯磺酸瑞马唑仑、注射用 HRS3797 的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

（一）药品基本情况

药品名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101106

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，2021年5月8日受理的注射用甲苯磺酸瑞马唑仑符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于重症监护（ICU）期间镇静的 II 期和 III 期临床试验。

（二）药品的其他情况

注射用甲苯磺酸瑞马唑仑是一种短效的 GABA 受体激动剂，公司已获批的适应症为常规胃镜检查镇静和结肠镜检查镇静。本次获批开展临床的适应症为重症监护（ICU）期间镇静，国内外尚无同适应症同类产品上市销售。Paion AG 公司开发的瑞马唑仑的苯磺酸盐，2020 年 1 月在日本获批上市用于全身麻醉，2020 年 7 月在美国获批上市用于程序镇静的诱导与维持，2020 年 7 月在中国获批上市用于结肠镜检查的镇静。截至目前，注射用甲苯磺酸瑞马唑仑相关项目累计已投入研发费用约为 9,762 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、注射用 HRS3797

(一) 药品基本情况

药品名称: 注射用 HRS3797

剂型: 注射剂

申请事项: 临床试验

受理号: CXHL2101109

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,2021年5月10日受理的注射用 HRS3797 符合药品注册的有关要求,同意本品开展用于全身麻醉诱导期气管插管及维持术中骨骼肌松弛的临床试验。

(二) 药品的其他情况

注射用 HRS3797 是一种超短效非去极化肌松药,拟用于全身麻醉诱导期气管插管及维持术中骨骼肌松弛。目前,国内外尚未有同类产品获批上市,亦无相关销售数据。截至目前,注射用 HRS3797 相关项目累计已投入研发费用约为 1,078 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。

三、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

2021年7月18日