

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-108

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”）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 HR19003 贴剂的《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、药品基本情况

药品名称：HR19003 贴剂

剂型：贴剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101163

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26日受理的 HR19003 贴剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于带状疱疹后神经痛的临床试验。

二、药物的其他情况

带状疱疹是由水痘-带状疱疹病毒感染引起的一种沿神经分布的群集疱疹。带状疱疹皮疹愈合后伴随持续 1 个月及以上的疼痛，是带状疱疹最常见的并发症，也是最常见的由感染引起的神经病理性疼痛，称为带状疱疹后神经痛。

本品能够透皮进入用药部位末梢神经周围，阻断神经细胞膜上钠离子通道，抑制钠离子流入神经纤维细胞膜内，阻断神经兴奋与传导，产生可逆性的局部阻滞，从而达到镇痛和麻醉的效果。目前缓解带状疱疹后神经痛的外用贴剂主要有 1999 年在美国获批上市的 Lidoderm®、2018 年在美国获批上市的 Ztlido®和 2018 年在中国获批上市的德百宁。

经查询 EvaluatePharma 数据库，Lidoderm®2020 年全球销售额约为 3.45 亿

美元，Ztlido®2020 年全球销售额约为 2,600 万美元，暂未查询到德百宁 2020 年全球销售数据。截至目前，HR19003 相关研发项目累计已投入研发费用约为 920 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 8 月 5 日