

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-135

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）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的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药物的基本情况

药品名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：25mg [按瑞马唑仑 $\{C_{21}H_{19}BrN_4O_2\}$ 计]

受理号：CYHB2009267

通知书编号：2021B03191

原药品批准文号：国药准字 H20190034

申请内容：变更药品的规格：在已获批上市的 36mg 规格 [按瑞马唑仑 $\{C_{21}H_{19}BrN_4O_2\}$ 计] 的基础上，新增 25mg 规格 [按瑞马唑仑 $\{C_{21}H_{19}BrN_4O_2\}$ 计]。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 25mg [按瑞马唑仑 $\{C_{21}H_{19}BrN_4O_2\}$ 计] 规格的补充申请。

二、药物的其他情况

2019 年 12 月，公司注射用甲苯磺酸瑞马唑仑 36mg 规格 [按瑞马唑仑 $\{C_{21}H_{19}BrN_4O_2\}$ 计] 获得国家药监局批准，用于常规胃镜检查镇静（详见公告编号：临 2020-001）；2020 年 6 月获批用于结肠镜检查的镇静（详见公告编号：临 2020-068）。注射用甲苯磺酸瑞马唑仑本次新增 25mg 规格 [按瑞马唑仑

{C₂₁H₁₉BrN₄O₂} 计], 可用于常规胃镜检查镇静及结肠镜检查的镇静, 增加了临床使用的便捷性, 减少资源浪费。

甲苯磺酸瑞马唑仑属于苯二氮卓类药物, 是一种短效 GABA_A 受体激动剂。甲苯磺酸瑞马唑仑通过与 GABA_A 受体结合, 抑制神经元活动, 从而产生镇静作用。甲苯磺酸瑞马唑仑的优势在于起效快、苏醒时间短、对呼吸及心血管系统影响小, 在本品用于内镜诊疗镇静的 III 期研究中, 甲苯磺酸瑞马唑仑组受试者的中位镇静诱导时间为 90 秒, 中位镇静苏醒时间为 6 分钟; 用于结肠镜诊疗镇静的 III 期研究中, 甲苯磺酸瑞马唑仑组受试者的中位镇静诱导时间为 90 秒, 中位镇静苏醒时间为 8 分钟; 上述临床试验中, 甲苯磺酸瑞马唑仑组受试者低血压发生率为 5.41% (24/444), 心动过缓发生率为 1.13% (5/444), 呼吸抑制发生率为 1.58% (7/444)。因此本品是相对安全、可控的麻醉/镇静药物。

德国 PAION AG 公司研发的苯磺酸瑞马唑仑, 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, 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 10,817 万元。

三、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 9 月 27 日