

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-167

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。

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”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

规格：36mg[按瑞马唑仑{C₂₁H₁₉BrN₄O₂}计]

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2100004 国

证书编号：2021S01134

药品批准文号：国药准字 H20190034

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，批准增加适应症，新增适应症为“用于全身麻醉的诱导和维持”，发给药品注册证书。

二、药品的其他情况

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{C₂₁H₁₉BrN₄O₂}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）。

甲苯磺酸瑞马唑仑属于苯二氮 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，在本品用于胃镜诊疗镇静的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 10,890 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。药品获得批件后生产和销售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 11 月 12 日