

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-010

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：尼莫地平口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：20ml:60mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS1700347

证书编号：2022S00019

药品批准文号：国药准字 H20223014

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。

二、药品的其他情况

尼莫地平为二氢吡啶钙通道阻断剂，通过抑制钙离子进入细胞而抑制血管平滑肌细胞的收缩，因具有较高的亲脂性而易通过血脑屏障，从而对脑动脉有较强的作用。尼莫地平口服溶液适用于颅内囊性动脉瘤破裂的蛛网膜下腔出血（SAH）成人患者，通过降低缺血性神经损伤的发生率和严重程度来改善患者神经系统预后，无论患者发作后的神经情况如何（即 Hunt 和 Hess 1-5 级）。

尼莫地平口服溶液最早由 Arbor Pharms 公司开发，2013 年通过 FDA 批准上市，商品名为 Nymalize。国内目前有尼莫地平注射剂、胶囊剂、片剂等多种剂型获批上市，公司尼莫地平口服溶液为首仿上市。除公司外，另有浙江国镜药业、广东金城金素的尼莫地平口服溶液已申报生产，目前暂无获批信息。经查询，2020 年尼莫地平相关剂型全球销售额约 1.1 亿美元。截止目前，尼莫地平口服溶液相关项目累计已投入研发费用约 582 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

2022 年 1 月 24 日