

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临2022-107

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司药品拟纳入优先审评程序的公告

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法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司上海恒瑞医药有限公司的药品盐酸右美托咪定鼻喷雾剂被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）拟纳入优先审评品种公示名单，公示期7日。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸右美托咪定鼻喷雾剂

剂型：喷雾剂

申报阶段：上市

申请人：上海恒瑞医药有限公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于儿童术前镇静（如儿童全身麻醉）。

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意按优先审评范围“（二）符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格”纳入优先审评审批程序。

二、药品其他相关情况

盐酸右美托咪定是一种高选择性 α_2 -肾上腺素受体激动剂，具有抗交感、抗焦虑和近似自然睡眠的镇静作用，同时具有一定的镇痛作用，适用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静、用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。目前国内外尚无右美托咪定鼻喷雾剂上市。盐酸右美托咪定鼻喷雾剂已于2021年9月递交术前镇静（如成人全身麻醉）适应症上市申请（受理号：CXHS2101042）。截至目前，盐酸右美托咪定鼻喷雾剂项目累计已投入研发费用约4,237万元。

三、风险提示

药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述药品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。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

2022年9月26日