

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-132

## 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法律责任。

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：布比卡因脂质体注射液

剂型：注射剂

规格：20ml:266mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2101068

证书编号：2022S01175

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办法》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。批准的适应症为“本品适用于 12 岁及以上的患者单剂量浸润产生术后局部镇痛，也适用于成人肌间沟臂丛神经阻滞产生术后区域镇痛。”

### 二、药品的其他情况

布比卡因是临床上广泛用于局部麻醉和术后镇痛的酰胺类局部麻醉剂，相比于普通注射剂 5 至 6 小时的作用时间，布比卡因脂质体注射液可将镇痛效果延长至数天，其采用先进的多囊脂质体药物递送系统，具有良好的缓释效果，更有利于手术患者的疼痛管理，进而提高患者的生活质量。布比卡因脂质体注射液最早由美国 Pacira 公司研制，2011 年在美国获批上市，商品名 Exparel，目前仅在

美国和欧洲销售，国内尚未进口。因其技术壁垒高，上市十年来尚无仿制产品成功上市。公司布比卡因脂质体注射液经全面体内外评价，和原研产品在质量和疗效上均显现出良好的一致性，本次获批视同通过一致性评价。

经查询，2021年布比卡因脂质体相关剂型全球销售额约为5.07亿美元。截至目前，布比卡因脂质体注射液相关项目累计已投入研发费用约3,687万元。

### 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12月8日