

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-133

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：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

规格：36mg

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2101005 国

证书编号：2022S01194

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，批准本品增加“支气管镜诊疗麻醉”适应症，说明书中适应症表述写为“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”。

二、药品的已获批适应症情况

公司注射用甲苯磺酸瑞马唑仑于 2019 年 12 月获得国家药监局批准，用于常规胃镜检查镇静；2020 年 6 月获批用于结肠镜检查的镇静；2022 年 6 月获批用于全身麻醉的诱导和维持。

三、药品的其他情况

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，从而产生镇静麻醉作用。

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。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 10 月在美国获批上市用于程序镇静的诱导与维持，2020 年 7 月在中国获批上市用于结肠镜检查的镇静和全身麻醉诱导与维持。经查询，苯磺酸瑞马唑仑 2021 年全球销售额约为 2,741 万美元。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 11,648 万元。

四、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 23 日