

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-083

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发关于艾氟洛芬贴剂的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

药物名称：艾氟洛芬贴剂

剂型：贴剂

申请事项：临床试验

受理号：CYHL2300045

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，2023年4月7日受理的艾氟洛芬贴剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

#### 二、药物的其他情况

艾氟洛芬是氟比洛芬的外消旋体（S型），通过强效抑制环氧化酶（COX）活性发挥抗炎和镇痛作用，其抑制作用强于目前已上市的同类产品。艾氟洛芬贴剂拟用于骨关节炎的镇痛和消炎，其原研产品由日本大正制药株式会社开发，于2015年9月获得了在日本的制造和销售许可，商品名为LOQQA®tape。目前，艾氟洛芬贴剂的原研产品尚未进口至国内，国内亦无相关改良或仿制药申报。截至目前，艾氟洛芬贴剂相关项目累计已投入研发费用约1,005万元。

#### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知

书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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。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

2023年7月5日