

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

规格：36mg[按瑞马唑仑(C<sub>21</sub>H<sub>19</sub>BrN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)计]

注册分类：化学药品 1 类

受理号：CXHS1900013 国

批件号：2020S00367

药品批准文号：国药准字 H20190034

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“结肠镜检查的镇静”的适应症。

### 2、药品的其他相关情况

注射用甲苯磺酸瑞马唑仑是一种短效的 GABA<sub>A</sub> 受体激动剂，2020 年 1 月公司披露《恒瑞医药关于获得药品注册批件的公告》（公告编号：临 2020-001），公司注射用甲苯磺酸瑞马唑仑获批用于常规胃镜检查的镇静。本次获批的适应症为结肠镜检查的镇静。

公司经过大量的前期筛选和研究工作，开发了瑞马唑仑的甲苯磺酸盐。经查询，国内外尚无同类产品上市销售。Paion AG 公司开发瑞马唑仑的苯磺酸盐，2018 年 12 月在日本授权萌蒂制药提交上市申请，2019 年 4 月在美国提交新药申请，2019 年 6 月美国 FDA 已受理该申请。宜昌人福（Paion AG 公司授权）于 2018

年11月15日向国家药品监督管理局提交上市申请,目前状态为“在审评审批中”。

截至目前,公司在该研发项目上已投入研发费用约7,921万元人民币。

## 二、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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多,而且药品获得批件后生产和销售也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

2020年6月30日