

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-109

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于子公司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”）子公司上海恒瑞医药有限公司近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于注射用 HR18034 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、药品基本情况

药品名称：注射用 HR18034

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2101164

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，2021 年 5 月 27 日受理的注射用 HR18034 符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于术后镇痛的临床试验。

二、药物的其他情况

注射用 HR18034 为长效局部麻醉药物，拟用于术后镇痛。术后镇痛的连续给药需要特殊的装置和训练有素的医护人员，并且容易诱发感染、脊椎血肿等并发症。为此，公司开发了术后镇痛新型长效药物——注射用 HR18034，以期在患者术后数日维持镇痛药效，进而降低临床给药频率，进一步降低毒性风险、延长有效镇痛时间并且减少患者的阿片类止痛药物使用量。

目前海外有同类药物正在开发，现处于临床试验阶段，国内外尚无同类产品上市。截至目前，该产品累计已投入研发费用约为 1,352 万元。

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。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，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

2021年8月6日