

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-086

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”）核准签发关于布比卡因脂质体注射液的《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、药品的基本情况

药品名称：布比卡因脂质体注射液

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2300404、CXHL2300405、CXHL2300409、CXHL2300410

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20日和4月21日受理的布比卡因脂质体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人椎旁神经阻滞产生术后区域镇痛和腹横肌平面阻滞治疗腹腔镜结直肠手术术后疼痛的临床试验。

二、药品的已获批适应症情况

布比卡因脂质体注射液于2022年12月获批上市，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。

三、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。经查询，2022 年布比卡因脂质体相关剂型全球销售额约为 5.01 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 4,608 万元。

四、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 11 日