

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-091

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”）核准签发关于注射用甲苯磺酸瑞马唑仑的《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：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2500317

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，2025年3月24日受理的注射用甲苯磺酸瑞马唑仑临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于3-17岁儿童和青少年全身麻醉手术患者的镇静的临床研究。

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已获批的适应症包括：用于非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉；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 PAIONAG 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,2022 年在中国获批上市用于全身麻醉诱导与维持和支气管镜诊疗。经查询,苯磺酸瑞马唑仑 2023 年全球销售额合计约为 5,059 万美元。截至目前,注射用甲苯磺酸瑞马唑仑相关项目累计研发投入约 17,253 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

2025 年 6 月 13 日