

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-096

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药品注册批准的公告

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”）的通知，批准公司布比卡因脂质体注射液新增适应症。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

规格：20ml：266mg

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS2401989

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：成人腓窝坐骨神经阻滞产生术后区域镇痛；成人收肌管阻滞产生术后区域镇痛。

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 月于国内首仿获批上市，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。该产品已于 2024 年 7 月在美国首仿获批上市。

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。经查询，2024 年布比卡因脂质体相关剂型全球销售额约为 6.33 亿美元。截至目前，布比卡因脂质体注射液相关项目累计研发投入约 8,521 万元。

四、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。药品获得批件后生产和销售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

2025 年 6 月 30 日