

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-054

## 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。

近日，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、药物的基本情况

药物名称：注射用 HR18034

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXHL2200145

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，2022 年 3 月 4 日受理的注射用 HR18034 符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于神经阻滞以产生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，拟用于神经阻滞术后镇痛。常规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。经查询，目前国内尚无任何针对该适应症的同类产品获批上市，亦无相关销售数据。截至目前，注射用 HR18034 相关项目累计已投入研发费用约 3,823 万元。

### 三、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

2022年5月19日