

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-104

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于丙泊酚中/长链脂肪乳注射液的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药物名称：丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 4 类

规格：20ml：0.2g、50ml：0.5g

受理号：CYHS1800319 国、CYHS1800320 国

证书编号：2021S00828、2021S00829

处方药/非处方药：处方药

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

### 二、药物的适应症

本品是一种短效静脉用全身麻醉剂，可用于：

（一）成人和 1 个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持；

（二）成人和 1 个月以上儿童诊断性操作和手术过程中的镇静，可单独使用也可与局部麻醉或区域麻醉联用；

（三）16 岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。

### 三、药物的其他情况

丙泊酚中/长链脂肪乳注射液是一种起效迅速的短效全身静脉麻醉药，由费

森尤斯卡比开发，目前已在德国、奥地利等多国获批上市。2007年2月，费森尤斯卡比公司的丙泊酚中长/链脂肪乳注射液在国内批准上市。截至目前，除公司外，另有B. Braun公司的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获批进口，广州嘉博制药、四川国瑞等多家企业获批生产；其中四川国瑞、广东嘉博制药通过一致性评价，四川科伦、江苏盈科生物、扬子江药业视同于通过一致性评价。

经查询，丙泊酚相关剂型2020年全球销售额约为13.96亿美元。截至目前，丙泊酚中/长链脂肪乳注射液相关项目累计已投入研发费用约为2,180万元。

### 三、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。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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，而且药品获得证书后生产和销售也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

2021年7月30日