

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-103

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于子公司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法律责任。

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”）核准签发的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：盐酸右美托咪定鼻喷雾剂

剂型：鼻用制剂

规格：1ml:300  $\mu$ g，8 喷，每喷 15  $\mu$ g（按 C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub> 计）

1ml:500  $\mu$ g，8 喷，每喷 25  $\mu$ g（按 C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub> 计）

注册分类：化学药品 2.4 类

受理号：CXHS2200050、CXHS2200051

证书编号：2023S01297、2023S01298

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办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加适应症。批准的适应症为“用于 2-6 周岁儿童全麻手术前的镇静/抗焦虑”。

### 二、药品的其他情况

盐酸右美托咪定是一种高选择性  $\alpha$  2-肾上腺素受体激动剂，具有抗交感、抗焦虑和近似自然睡眠的镇静作用，同时具有一定的镇痛作用，适用于行全身麻醉的手术患者气管插管和机械通气时的镇静、用于重症监护治疗期间开始插管和使用呼吸机患者的镇静。2022 年 9 月，公司盐酸右美托咪定鼻喷雾剂用于儿童术前镇静适应症被纳入优先审评审批程序；2023 年 3 月，公司盐酸右美托咪定鼻

喷雾剂用于成人术前镇静/抗焦虑适应症获批上市，国内外暂无其他右美托咪定鼻喷雾剂上市。截至目前，盐酸右美托咪定鼻喷雾剂项目累计已投入研发费用约5,740万元。

### 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。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

2023年8月27日