

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2023-028

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：喷雾剂

规格：1ml:500 μ g，8喷，每喷25 μ g（按C₁₃H₁₆N₂计）

注册分类：化学药品 2.2 类

受理号：CXHS2101042 国

证书编号：2023S00341

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，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为“用于成人术前镇静/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 α 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。目前国内外尚无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5,518万元。

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3月17日