

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药物临床试验批件的公告

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“恒瑞医药”或“公司”）近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家食药监总局”）核准签发的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

剂型：注射剂

申请事项：国产药品注册

注册分类：原化学药品第 6 类

申报阶段：生产

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

规格	受理号	批件号
20mL:0.2g	CYHS1301771 苏	2017L01858
50mL:0.5g	CYHS1301772 苏	2017L01859

审评结论：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，同意本品进行临床试验。

### 2、药品的其他相关情况

2013 年 11 月 18 日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局提交药品注册申请并获受理。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，可用于全身麻醉诱导和维持、重症监护患者辅助通气治疗时的镇静以及单独或与局部麻醉药联合使用，用于诊断和手术过程中的镇静。

丙泊酚作为一种新型的烷基酚类静注用全麻药，由于起效时间快、病人复苏

时间短以及不良反应少等优点，现已广泛地应用于各种常规的手术麻醉和无痛人流手术等。1981年阿斯利康公司上市了含10%大豆油（LCT）的丙泊酚脂肪乳（Diprivan），其主要的临床不良反应是注射部位疼痛，发生率约70%。1995年，德国贝朗公司（B. Braun MelsungenAG）生产的一种新型中/长链含1%丙泊酚脂肪乳在欧洲和日本被应用于临床，其油相由50%中链甘油三酯（MCT）和50%大豆油（LCT）组成。目前丙泊酚中/长链脂肪乳注射液在英国、日本等全球多个国家上市。

经查询，中国目前已批准进口 Fresenius Kabi 公司和 B. Braun 公司的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液，规格有 20mL:0.1g、20mL:0.2g、50mL:1.0g、50mL:0.5g 以及 100mL:1.0g。另外，国内广州嘉博制药和四川国瑞药业的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液获准上市，规格有 10mL:0.1g、20mL:0.2g、50mL:0.5g 以及 100mL:1.0g。

2016年丙泊酚脂肪乳类产品中国市场销售额约为2.97亿美元，全球市场销售额约为10.91亿美元。

截至目前，公司在丙泊酚中/长链脂肪乳注射液研发项目上已投入研发费用约768万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家食药监总局审评、审批通过后方可生产上市。

## 二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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，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

2017年5月23日