

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得临床试验通知书的公告

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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”或“公司”）及子公司上海恒瑞医药有限公司近日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《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸(R)-氯胺酮鼻喷剂

剂型：鼻喷剂

规格：0.1ml：14mg（按 C₁₃H₁₆ClNO 计），每支 1 喷，每喷含（R）-氯胺酮 14mg

申请事项：临床试验

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司、上海恒瑞医药有限公司

受理号：CXHL1900090

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，2019 年 2 月 13 日受理的盐酸(R)-氯胺酮鼻喷剂符合药品注册的有关要求，同意开展难治性抑郁症的临床试验。

2、药品的其他情况

2019 年 2 月 13 日，恒瑞医药及子公司上海恒瑞医药有限公司向国家药品监督管理局递交的本品临床试验申请获受理。盐酸(R)-氯胺酮鼻喷剂拟用于难治性抑郁症的治疗。本品通过直接作用于 NMDA 受体及其他多种受体，进而增加脑源性神经营养因子（BDNF）的合成和释放，引起突触的发生、AMPA 受体依赖兴奋性突触传递增强，起到长期而稳定的抗抑郁作用。

经查询，国外目前有同类产品盐酸艾司氯胺酮鼻喷剂于 2019 年 3 月 5 日在

美国获批上市，该产品由 JANSSEN PHARMS 开发，商品名为 SPRAVATO™，适应症为与口服抗抑郁药一同治疗成人抵抗性抑郁症（TRD）。国内无同类产品上市，同类产品盐酸艾司氯胺酮鼻用喷雾剂现处于临床试验阶段，盐酸艾司氯胺酮鼻用喷雾剂由 Janssen Research & Development, LLC DPT Lakewood LLC 和西安杨森制药有限公司研发。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1,386 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。

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

2019 年 5 月 13 日