

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册批件的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

1、药品名称：盐酸艾司氯胺酮注射液

剂型：注射剂

规格：2ml:50mg(按 C<sub>13</sub>H<sub>16</sub>ClN<sub>0</sub> 计)

注册分类：化学药品 3 类

受理号：CYHS1700658 苏

批件号：2019S00613

药品批准文号：国药准字 H20193336

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，发给药品批准文号。

### 2、药品的其他相关情况

2017 年 11 月 30 日，恒瑞医药向江苏省食品药品监督管理局递交的药品注册申请获得受理。盐酸艾司氯胺酮是具有镇痛和增加剂量引起麻醉作用的手性环己酮衍生物，主要通过阻滞 N-甲基-D-天冬氨酸(NMDA)受体来发挥镇痛作用。适用于与安眠药联用诱导和实施全身麻醉，作为局部麻醉的补充，儿童麻醉，以及在急救护理中用于麻醉和镇痛。

盐酸氯胺酮由 Parke Davis 公司于 1962 年首先研发，辉瑞制药收购该公司后，继续开发了氯胺酮的右旋拆分体——右旋氯胺酮，即艾司氯胺酮，盐酸艾司氯胺酮目前已分别在澳大利亚、德国、荷兰等国家上市。目前，国内已批准恒瑞医药、山西太原药业、山东方明药业等多家企业生产氯胺酮原料及注射液，尚无

其他企业申报或生产艾司氯胺酮注射液。

经查询 IMS 数据库，2018 年盐酸艾司氯胺酮注射液全球销售额约为 1,321 万美元。

截至目前，公司在该研发项目上已投入研发费用约为 1,951 万元人民币。

## 二、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，而且药品获得批件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

2019 年 11 月 28 日