

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-192

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药品上市许可申请获受理的提示性公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，公司注射用甲苯磺酸瑞马唑仑的药品上市许可申请获国家药监局受理。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用甲苯磺酸瑞马唑仑

剂型：注射剂

受理号：CXHS2500146

申报阶段：上市

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

拟定适应症（或功能主治）：重症监护期间机械通气时的镇静。

二、药品的临床试验情况

此次申报上市，是基于注射用甲苯磺酸瑞马唑仑两项针对重症监护病房（ICU）病人机械通气时镇静的关键研究，包括短期镇静的 HR7056-302 研究和长期镇静的 HR7056-206 研究。HR7056-302 研究是一项评估甲苯磺酸瑞马唑仑对比标准一线治疗用于重症监护期间短期镇静的 III 期临床研究，由中山大学附属第一医院的管向东教授担任主要研究者，全国共 43 家中心参与，共计 214 例患者入组。HR7056-206 研究是一项评估甲苯磺酸瑞马唑仑用于重症监护期间长期镇静的多中心 II 期临床研究，由贵州医科大学附属医院的沈锋教授担任主要研究者，全国共 18 家中心共同参与，共计 24 例患者入组。两项研究的主要终点均达到预期。

三、药品的已获批适应症情况

公司注射用甲苯磺酸瑞马唑仑已获批的适应症包括：用于非气管插管手术/

操作中的镇静和麻醉；用于全身麻醉的诱导和维持。

四、药品的其他情况

重症监护期间的镇静治疗是以保障生命安全、减轻或消除痛苦记忆为核心的重要基本治疗。重症监护病房患者常处于强烈应激环境，易产生无助和恐惧，形成恶性刺激，加重痛苦、诱发躁动甚至危及生命。镇静治疗可缓解焦虑情绪、降低氧耗、提升治疗舒适度，为器官功能恢复争取时间。然而，现阶段 ICU 镇静治疗在疗效和安全性方面仍存在显著未满足的临床需求。

甲苯磺酸瑞马唑仑属于苯二氮类药物，是一种短效 GABA_A 受体激动剂。甲苯磺酸瑞马唑仑通过与 GABA_A 受体结合，抑制神经元活动，从而产生镇静麻醉作用。甲苯磺酸瑞马唑仑的优势在于起效快、苏醒时间短、对呼吸及心血管系统影响小。德国 PAIONAG 公司研发的苯磺酸瑞马唑仑，2020 年 1 月在日本获批上市，2020 年 10 月在美国获批上市，2020 年 7 月在中国获批上市。经查询，苯磺酸瑞马唑仑 2024 年全球销售额合计约为 5,922 万美元。截至目前，注射用甲苯磺酸瑞马唑仑相关项目累计研发投入约 18,400 万元。

五、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市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

2025 年 12 月 2 日