

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-080

## 江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得美国 FDA 批准文号的公告

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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）通知，公司向美国 FDA 申报的布比卡因脂质体注射液 ANDA（简略新药申请，即美国仿制药申请）已获得批准，是首家在美国获得该品种仿制药批准的厂家。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品名称：布比卡因脂质体注射液

剂型：注射剂

规格：133mg/10mL、266mg/20mL

申请人：江苏恒瑞医药股份有限公司

ANDA 号：214348

### 二、药品的其他情况

布比卡因是临床上广泛用于局部麻醉和术后镇痛的酰胺类局部麻醉剂，相比于普通注射剂 5 至 6 小时的作用时间，布比卡因脂质体注射液可将镇痛效果延长至数天，其采用先进的多囊脂质体药物递送系统，具有良好的缓释效果，更有利于手术患者的疼痛管理，进而提高患者的生活质量。布比卡因脂质体注射液最早由美国 Pacira 公司研制，2011 年在美国获批上市，商品名 Exparel，目前仅在美国和欧洲销售，国内尚未进口。因其技术壁垒高，上市十余年无仿制产品成功上市。公司布比卡因脂质体注射液开展了全面体外评价和必要的体内评价，保证了和原研产品在质量和疗效上的一致性，已于 2022 年 12 月在国内以注册分类 3 类获批上市，并视同通过仿制药一致性评价。

经查询，2023 年布比卡因脂质体相关剂型全球销售额约为 5.38 亿美元。截

至目前，布比卡因脂质体注射液相关项目累计已投入研发费用约 6,614 万元。

### 三、风险提示

本次布比卡因脂质体注射液获得美国 FDA 批准文号将对公司拓展市场带来积极影响。公司将积极推动该药品在美国市场的上市准备工作。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，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

2024 年 7 月 2 日