

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2021-159

## 江苏恒瑞医药股份有限公司

### 关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

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”）核准签发关于 SHR0410 注射液、SHR8554 注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

#### 一、药物的基本情况

药物名称	SHR0410 注射液	SHR8554 注射液
剂型	注射剂	注射剂
申请事项	临床试验	临床试验
受理号	CXHL2101401	CXHL2101402、CXHL2101403
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，2021 年 8 月 12 日受理的 SHR0410 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展与 SHR8554 注射液联合治疗用于术后急性中到重度疼痛的临床试验。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 8 月 12 日受理的 SHR8554 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展与 SHR0410 注射液联合治疗用于术后急性中到重度疼痛的临床试验。

#### 二、药物的其他情况

SHR0410 是一种靶向  $\kappa$  阿片受体（KOR）的药物，可激活 KOR 受体，适用于疼痛的治疗。国内外尚无相同靶点的药物上市，亦无相关销售数据。截至目前，SHR0410 相关项目累计已投入研发费用约为 8,538 万元。

SHR8554 是一种靶向  $\mu$  阿片受体（MOR）的小分子药物，可激活 MOR 受体，

适用于疼痛的治疗。国外已有同类产品 Trevena 公司开发的 Oliceridine（商品名：Olinvyk）于 2020 年在美国获批上市销售，暂未查询到该产品 2020 年全球销售数据。截至目前，SHR8554 相关项目累计已投入研发费用约为 7,723 万元。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，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。

由于药品具有高科技、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

2021 年 10 月 28 日