

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于药物临床试验进展的公告

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”）及子公司上海恒瑞医药有限公司、成都盛迪医药有限公司研发的 SHR8554 注射液III期临床试验（SHR8554-301）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。研究结果表明，SHR8554 注射液能够有效治疗腹部手术后中重度疼痛，显著提高受试者对镇痛治疗的满意度。公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市前的沟通交流申请。

一、药物的基本情况

药物名称：SHR8554 注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 1 类

二、药物的研究情况

SHR8554-301 研究是一项评估 SHR8554 注射液用于腹部手术后镇痛的有效性和安全性的III期临床研究。由华中科技大学同济医学院附属协和医院陈向东教授担任主要研究者，全国 55 家中心共同参与。主要疗效指标是开始输注负荷剂量试验用药品后 24 小时内静息状态疼痛强度差异的时间加权和（SPID24），次要疗效指标包括不同时间点的疼痛强度差异时间加权和（SPID）、疼痛缓解评分时间加权和（TOTPAR）、补救镇痛药物的累积使用量、补救镇痛次数、镇痛满意度评分和安全性等。

本研究共入组 528 例受试者，手术结束后的 4 小时内任意时刻静息状态下疼痛评分 ≥ 4 分的受试者按照 1:1:1:1 随机进入 SHR8554 注射液 0.75mg 组、SHR8554

注射液 1.0mg 组、吗啡组或安慰剂组接受治疗。研究结果表明，SHR8554 注射液能够有效治疗腹部手术后中重度疼痛，显著提高受试者对镇痛治疗的满意度。

三、药物的其他情况

SHR8554 是一种靶向 μ 阿片受体 (MOR) 的小分子药物，可激活 MOR 受体，适用于镇痛治疗。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 7,977 万元。

四、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药品监督管理局审评、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 12 月 6 日