

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2024-004

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于药物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 SHR8554 注射液（富马酸泰吉利定注射液）的药物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、药物的基本情况

药物名称：富马酸泰吉利定注射液

剂型：注射剂

受理号：CXHS2300120、CXHS2300121

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）：本品适用于治疗骨科手术后中重度疼痛。

二、药物的临床试验情况

2023 年 12 月，SHR8554 注射液 II/III 期临床试验（SHR8554-203）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。SHR8554-203 研究是一项评估 SHR8554 注射液用于骨科手术后镇痛的有效性和安全性的 II/III 期临床研究，由上海交通大学医学院附属仁济医院俞卫锋教授、李佩盈教授担任主要研究者，全国 43 家中心共同参与。该研究主要疗效指标是开始给予负荷剂量试验用药品后 24h 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静息/运动疼痛强度差异时间加权和（SPID）、首次接受补救镇痛药物的时间、补救镇痛药物的累积使用量、镇痛满意度评分和安全性等。本研究共入组 441 例受试者，III 期临床阶段中，手术结束后的 4 小时内满足所有入选标准且不符合任一排

除标准的受试者按照 1:1:1:1 随机进入 SHR8554 注射液 1.0+0.05mg 组、SHR8554 注射液 1.0+0.1mg 组、盐酸吗啡注射液组和安慰剂组中的某一组。研究结果表明，SHR8554 注射液能够有效治疗骨科手术后中重度疼痛，减少补救药物用量，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 注射液是 μ 阿片受体 (MOR) 偏向性小分子激动剂，适用于术后镇痛治疗。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。江苏恩华药业股份有限公司已获得 Trevena 公司独家授权许可，Oliceridine 于 2023 年 5 月在国内获批上市。截至目前，SHR8554 注射液相关项目累计已投入研发费用约 16,569 万元。

四、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

2024 年 1 月 3 日