

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2022-078

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》，公司提交的 SHR8554 注射液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：SHR8554 注射液

剂型：注射剂

受理号：CXHS2200037、CXHS2200038

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）：本品用于治疗腹部手术后中重度疼痛。

二、药品的临床试验情况

2021 年 12 月，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。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、药品的其他情况

SHR8554 注射液是一种靶向 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，国内尚无同类产品上市。公司暂未查询到该产品 2021 年全球销售数据。截至目前，SHR8554 注射液相关项目累计已投入研发费用约 11,177 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

2022 年 7 月 8 日