

江苏恒瑞医药股份有限公司 关于获得药品注册证书的公告

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”）核准签发的《药品注册证书》，批准公司自主研发的富马酸泰吉利定注射液上市，用于治疗腹部手术后中重度疼痛。该产品是中国首个自主研发的1类阿片类镇痛创新药，将为深受术后疼痛困扰的患者群体提供治疗新方案。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：富马酸泰吉利定注射液

剂型：注射剂

规格：1ml：1mg 和 5ml：5mg（按 $C_{28}H_{38}N_2O_2$ 计）

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHS2200037、CXHS2200038

处方药/非处方药：处方药

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。批准的适应症为治疗腹部手术后中重度疼痛。

二、药品的其他情况

术后疼痛是最常见的急性疼痛之一，中国手术患者术后中重度急性疼痛患病率高达 48.7%¹。同时，中重度疼痛患者镇痛治疗满意度并不尽如人意，28.5%的患者表达了对于更高效镇痛疗法的需求¹。

富马酸泰吉利定注射液是 μ 阿片受体（MOR）偏向性小分子激动剂，适用于术后镇痛治疗，是公司在疼痛管理领域具有里程碑意义的关键产品，上市后有望

1. Liu Yanhong et al. Lancet Reg Health West Pac, 2023, 39: 100822.

提升术后疼痛患者康复进度和生活质量。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。

2019 年 12 月，公司创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑上市，此次富马酸泰吉利定注射液上市，标志着公司在镇痛麻醉领域上市 1 类创新药增至 2 款。2023 年 12 月，公司富马酸泰吉利定注射液用于治疗骨科手术后中重度疼痛的上市许可申请获国家药监局受理。截至目前，富马酸泰吉利定注射液相关项目累计已投入研发费用约 16,569 万元。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。药品获得批件后生产和销售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。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2024 年 1 月 31 日