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”）核准签发富马酸泰吉利定注射液的《药品注册证书》，批准公司自主研发的1类创新药富马酸泰吉利定注射液新增适应症，并合并修订说明书适应症为用于治疗术后中重度疼痛。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

注册分类：化学药品1类

受理号：CXHS2300120、CXHS2300121

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，批准增加适应症，新增适应症为“用于治疗骨科手术后中重度疼痛”，发给药品注册证书。说明书将此次新增适应症与已获批腹部术后疼痛适应症合并为“本品用于治疗术后中重度疼痛”。

二、药品的其他情况

术后疼痛是外科手术患者常见的问题，据中国急性术后疼痛研究报道，中国手术患者术后中重度急性疼痛患病率高达48.7%，中重度疼痛发生率最高的患者来自烧伤和整形外科(73.1%)、胸外科(62.9%)、产科(62.0%)和骨科(54.1%)¹。术后疼痛不仅给患者带来身体上的痛苦，还可能影响患者的睡眠、心理状态以及术后康复进程。若疼痛管理不当，还可能引发一系列并发症，严重影响患者预后。

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

目前临床在术后中重度疼痛的治疗上常规应用阿片类药物，传统阿片类药物发挥强效镇痛疗效的同时，带来恶心呕吐、呼吸抑制等问题，影响患者的治疗体验与术后康复。

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，2024 年 1 月于国内获批上市，适用于腹部手术后中重度疼痛，是中国首个自主研发的 1 类阿片类镇痛创新药。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，暂未查询到相关销售数据。截至目前，富马酸泰吉利定注射液相关项目累计研发投入约 19,791 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

2025 年 3 月 16 日