

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-181

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）核准签发关于富马酸泰吉利定注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。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

申请事项：临床试验

受理号：CXHL2500912、CXHL2500913

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年8月28日受理的富马酸泰吉利定注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于重症监护患者机械通气时的镇痛的临床试验。

二、药品的其他情况

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，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19,999万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知

书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。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

2025 年 11 月 17 日