

证券代码：870070

证券简称：海融医药

主办券商：恒泰长财证券

南京海融医药科技股份有限公司

关于1类新药HR1405-01注射液III期临床试验完成首例受试者入组的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

南京海融医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的1类新药HR1405-01注射液于近日完成镇痛适应症III期临床试验的首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、药品研发及进展情况

非甾体抗炎药（NSAIDs）是临床常用镇痛药物，通过抑制环氧合酶，在中枢神经系统及外周组织内抑制前列腺素的释放和合成，从而发挥解热、抗炎、镇痛作用，具有广泛的临床应用基础。公司致力于发展成为科学疼痛管理方案支持者，HR1405-01注射液是公司自主研发的首个1类新药，是一种新型环氧合酶抑制剂，拟用于成人手术后疼痛治疗，已申请国内、国际发明专利8件，已授权4件，其中PCT授权专利2件。

HR1405-01注射液项目于2014年立项，2020年12月取得由国家药品监督管理局签发的用于镇痛的《药物临床试验批准通知书》，现已完成II期临床试验，达到主要疗效评价指标和其他次要疗效评价指标，且安全性良好，风险可控。2025年11月，HR1405-01注射液正式启动III期临床试验，采用多中心、随机、双盲、阳性药及安慰剂平行对照临床研究设计，以进一步评价HR1405-01注射液治疗手术后疼痛受试者的有效性和安全性，已于近日成功完成首例受试者入组。

同时，该项目于2023年10月取得由国家药品监督管理局签发的用于退热的《药物临床试验批准通知书》，当前正在开展I期临床试验，后续公司将根据临床

实际进展情况及时履行信息披露义务。

二、风险提示

HR1405-01注射液项目当前正在开展镇痛适应症III期临床试验和退热适应症I期临床试验，公司将根据国家药品注册相关规定和要求开展临床试验，并经国家药品监管机构审评审批通过后进行药品上市许可申请。公司将根据药品研发的实际进展情况及时履行信息披露义务，但本产品临床试验能否成功尚需等待该临床试验结果的揭晓，能否获得药品监管机构的上市批准及获得上市批准的时间尚存不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

南京海融医药科技股份有限公司

董事会

2025年12月2日