

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK21542 注射液新适应症 IND 申请

《受理通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司辽宁海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	规格	受理号	申请事项
HSK21542 注射液	注射液	1ml: 0.1mg	CXHL2101115 国	境内生产药品注册 临床试验

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

一、研发项目简介

HSK21542 注射液（以下简称“HSK21542”）是公司开发的全新的具有自主知识产权的镇痛药物，拟用于急慢性疼痛、瘙痒等适应症的治疗。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。

据临床前研究，HSK21542 为外周 kappa 阿片受体的选择性激动剂，具有强效且长效的镇痛作用，本品不易透过血脑屏障，在发挥外周镇痛的同时，能避免中枢阿片类药物相关副作用，如成瘾、致幻、

呼吸抑制等。这些特点表明 HSK21542 具有药效显著、安全性良好等明显临床优势。

该品种“急慢性疼痛”适应症于 2019 年 10 月获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，受理号为 CXHL1900316 国/CXHL1900317 国，于 2019 年 12 月获许进入临床，III期临床试验方案于 2021 年 3 月获得 CDE 同意；“瘙痒症”适应症于 2020 年 2 月获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，受理号为 CXHL2000068 国/CXHL2000069 国，于 2020 年 5 月获许进入临床，此次获得受理的适应症为“肝病瘙痒”。（详见公司于 2019 年 10 月 21 日、2019 年 12 月 25 日、2020 年 2 月 24 日、2020 年 5 月 14 日、2021 年 3 月 29 日披露于指定媒体编号为 2019-133、2019-164、2020-009、2020-062、2021-039 的公告）。

二、临床试验开展情况

HSK21542 注射液于 2019 年 10 月-2020 年 10 月在澳洲开展了 I 期临床试验；2020 年 1 月-2020 年 9 月在中国开展了 I 期临床试验；2020 年 6 月-2021 年 2 月在中国开展了用于腹部腔镜手术术后镇痛的 II 期临床试验，目前正在该适应症的 III 期临床试验。

除上述适应症和临床试验外，HSK21542 目前还在开展在血液透析受试者中的 II 期临床试验。

三、风险提示

药品研发，尤其是新药研发附加值高，但周期长、环节多、风险高，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。

公司将积极推进该项目后续进展并及时履行信息披露义务。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021 年 05 月 25 日