

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”）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	适应症	申请事项	受理号
HSK21542 注射液	注射液	拟用于化疗引 起的恶心呕吐	境内生产药品注册 临床试验	CXHL2500410

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

化疗引起的恶心呕吐（chemotherapy-induced nausea and vomiting, CINV）是肿瘤患者在接受化疗过程中容易出现的并发症之一，70%以上的抗肿瘤患者会出现不同程度的恶心和呕吐，严重的恶心呕吐可能导致患者发生脱水、电解质紊乱、营养缺乏等病症，影响患者抗肿瘤治疗的正常开展。目前临床常用的三联用药方案，常见不良反应包括便秘、头痛、头晕、腹泻等，另外还可能会引起 QT 间期延长，甚至导致致命性心律失常，因此目前临床上仍然需要安全性更好，有效性良好的止吐药物。

HSK21542 是我司自主研发的强效外周 kappa 阿片受体(κ Opioid

Receptor, KOR) 选择性激动剂, 其具有高选择性和亲和性, 可通过作用于肠壁上迷走神经元, 改变中枢系统对于胃肠刺激信号的调节, 从而改善胃肠道不适。在临床前药效学模型中 HSK21542 表现出了良好的止吐药效。同时, HSK21542 注射液在中国境内已完成 13 项临床研究, 所有临床研究结果均表明 HSK21542 注射液整体安全性耐受性良好, HSK21542 注射液有望为化疗恶心呕吐患者带来更优的用药选择。

此前 HSK21542 注射液分别获得了“急慢性疼痛”适应症(受理号: CXHL1900316 和 CXHL1900317)、“瘙痒”适应症(受理号: CXHL2000068 和 CXHL2000069)、“肝病瘙痒”适应症(受理号: CXHL2101115)和“术后恶心呕吐”适应症(受理号: CXHL2400710)的临床试验通知书。2023 年 10 月本品提交了腹部手术术后镇痛适应症 NDA 申请(受理号: CXHS2300094), 2024 年 9 月本品提交了拟用于治疗成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒适应症的上市许可申请(受理号: CXHS2400097), 目前均在技术审评中。本次获得受理的是“本品拟用于化疗引起的恶心呕吐”适应症的临床试验申请。

二、风险提示

创新药研发周期长、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。公司将根据该项目的后续进展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

2025 年 04 月 28 日