

海思科医药集团股份有限公司

关于创新药 HSK16149 胶囊上市申请 获得《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》，相关情况如下：

一、获得《受理通知书》的基本情况

1、药品基本情况

药品名称	剂型	规格	申请事项	受理号
HSK16149 胶囊	胶囊	20mg	上市许可	CXHS2200058 国

2、HSK16149 胶囊主要情况简介

神经病理性疼痛是由于神经系统受到损伤或产生病变而引起的疼痛，其主要特征有痛觉过敏、自发性疼痛及异常疼痛，由于病因的多样性，其发病机制尚未彻底明晰。神经病理性疼痛可分为周围性和中枢性两种类型，其中糖尿病周围神经痛属于周围性神经病理性疼痛，其形成机制错综复杂，包括外周敏化、中枢敏化、下行抑制系统的失能、离子通道的改变等，并且多种机制相互影响。

国内目前已上市的用于治疗周围性神经病理性疼痛的药物主要为普瑞巴林，但仅批准用于疱疹后遗神经痛的治疗。且因患者头晕、头痛等中枢不良反应问题，普瑞巴林还需滴定给药，即需先服用小剂

量一段时间，耐受后再逐步增加至治疗剂量，存在疗效不佳、不良反应发生率高不足。国内目前尚无药物批准用于糖尿病周围神经痛的治疗，因此，亟需研发新型药物为糖尿病周围神经痛（DPNP）患者提供安全有效的新治疗选择。

HSK16149 胶囊是由我公司开发的，可以与钙离子通道 $\alpha 2 \delta$ 亚受体结合，具有自主知识产权的 1 类新药，拟用于周围性神经病理性疼痛的治疗。本次申报适应症为糖尿病周围神经痛，后续仍将继续开展其他周围性神经病理性疼痛适应症的临床研究。DPNP 的确证性临床试验数据统计结果显示，HSK16149 均在统计意义上达到主要疗效终点。安全性统计结果显示，HSK16149 整体安全性均良好可控。给药过程无需滴定，有更优的安全性和有效性。

HSK16149 另有一项中国带状疱疹后神经痛患者的 III 期双盲研究尚在正常推进中。

二、受理注册意义

国家药品监督管理局本次受理 HSK16149 胶囊的上市许可申请，如该申请顺利通过审批，将能够为创新药的研发积累更为丰富和宝贵的经验，为公司学术品牌的建立起到积极的推动作用。

三、主要风险提示

由于药品审评周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，HSK16149 胶囊在新药申请过程中，可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的发补、退审等风险，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

2022年11月09日