

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK16149 胶囊新适应症 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》，相关情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK16149 胶囊	胶囊	本品拟用于治疗中枢神经病理性疼痛	境内生产药品注册 临床试验	CXHL2400046

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

根据国际疼痛学会（International Association for the Study of Pain, IASP）提出的新概念，中枢神经病理性疼痛（CNP）是指中枢神经系统结构病变或功能异常所致的神经病理性疼痛。最常见的中枢神经病理性疼痛类型主要包括脊髓损伤相关神经痛、脑卒中后中枢神经痛、帕金森病性疼痛以及多发性硬化性疼痛。

神经病理性疼痛对患者生活质量的影响是显而易见的。长期疼痛不但会影响患者的睡眠、工作和生活能力，还会增加抑郁、焦虑等情感障碍的发病率。目前，临床上神经病理性疼痛的主要治疗手段还是

药物治疗，抗癫痫药和抗抑郁药是临床治疗神经病理性疼痛的常用药。目前，同机制药普瑞巴林 2012 年被 FDA 批准用于治疗脊髓损伤相关性神经痛，在临床上得到广泛的应用；苯磺酸美洛加巴林于 2022 年被日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）批准用于治疗中枢神经病理性疼痛，但是普瑞巴林中枢神经病理性疼痛适应症及美洛加巴林在中国均未批准上市。

我公司开发的 HSK16149 是一个全新的具有独立知识产权的口服 γ -氨基丁酸（ γ -aminobutyric acid, GABA）类似物，HSK16149 可与中枢神经系统中电压敏感型钙离子通道 $\alpha 2 \delta$ 受体结合，减少中枢神经系统电压依赖性钙通道的钙离子内流，从而减少谷氨酸盐、去甲肾上腺素（Noradrenaline, NE）和 P 物质等兴奋性神经递质的释放，具有镇痛、抗癫痫和抗焦虑的活性。 $\alpha 2 \delta$ 亚基已被确定为普瑞巴林和加巴喷丁（两种目前已上市的用于治疗慢性神经病理性疼痛的药物）发挥镇痛作用的主要靶点。相比于普瑞巴林，HSK16149 与 $\alpha 2 \delta$ 亚受体结合力更强，预期止痛疗效更好，有望为中枢神经病理性疼痛的治疗提供安全有效的新选择。

HSK16149 胶囊已于 2022 年 10 月提交了糖尿病周围神经痛适应症 NDA 申请（受理号 CXHS2200058），又于 2023 年 9 月提交了带状疱疹后神经痛适应症 NDA 申请（受理号 CXHS2300081），目前均正在进行技术审评。本次获得受理的为中枢神经病理性疼痛适应症的临床试验申请。

二、 主要风险提示

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

2024年01月11日