

# 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 《药物临床试验批准通知书》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《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK16149 胶囊	胶囊	本品拟用于治疗纤维肌痛	境内生产药品注册临床试验	CXHL2400122

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年1月受理的 HSK16149 胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

### 一、 研发项目简介

纤维肌痛（fibromyalgia, FM）又称为纤维肌痛综合征，是一种中枢神经感觉传入处理功能失调引起的慢性弥漫性疼痛综合征，其患病率约 1.3%-8%，各个年龄段均可发病，高发年龄为 40-60 岁，女性明显多于男性，为 2:1-7:1，是仅次于骨关节炎的第二大风湿性疾病。

FM 主要症状包括多部位疼痛、重度疲乏、僵硬感、睡眠障碍、认知障碍以及心理问题，疼痛是 FM 最突出的临床表现。FM 常与其他系统性疾病合并存在，对病人生活质量造成严重影响。目前，临床上 FM

治疗目标为减轻疼痛等核心症状，提高患者的生活质量，治疗的药物包括钙离子通道调节剂、5-羟色胺及去甲肾上腺素再摄取抑制剂、三环类抗抑郁药等。

我公司开发的 HSK16149 是一个全新的具有独立知识产权的口服  $\gamma$ -氨基丁酸 ( $\gamma$ -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。目前，与 HSK16149 同机制药普瑞巴林为美国食品药品监督管理局 (FDA) 推荐的 FM 一线治疗药物，其在国内也已经获批准治疗 FM。而相比于普瑞巴林，HSK16149 与  $\alpha 2 \delta$  亚受体结合力更强，预期止痛疗效更好，有望为纤维肌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。另中枢神经病理性疼痛适应症已于 2024 年 3 月获得临床试验批准通知书，本次获得纤维肌痛适应症药物临床试验批准通知书。

## 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04月18日