

海思科医药集团股份有限公司 关于 HSK16149 胶囊进入 I 期临床研究的公告

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”）全资子公司四川海思科制药有限公司（以下简称“四川海思科”）于近日获得了上海市徐汇区中心医院关于“一项在中国健康受试者中评价 HSK16149 胶囊单次口服给药的单中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的安全性、耐受性和药代动力学临床试验”临床试验伦理委员会审查批件，即将正式开始 I 期临床研究，现将主要相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：HSK16149 胶囊；

主要研发阶段：I 期临床试验；

获得临床试验通知书时间：2018 年 11 月 9 日；

累计研发支出：约 1,900 万元。

二、HSK16149 主要情况简介

HSK16149 胶囊（以下简称“HSK16149”）是公司开发的全新的具有自主知识产权的口服镇痛药物，拟用于糖尿病周围神经痛和带状疱疹后神经痛等适应症。按我国药品注册管理办法规定，其药品注册分类为化药 1 类。HSK16149 于 2018 年 11 月获得国家药品监督管理局

的《临床试验通知书》；2018年12月获得上海市徐汇区中心医院伦理批准；2019年1月初完成I期临床试验首个剂量组受试者入组。

三、I期临床试验相关情况

本研究在上海市徐汇区中心医院开展，由余琛教授担任本研究的主要研究者（PI），统计和数据管理单位是希麦迪（南京）生物科技有限公司。

试验名称：一项在中国健康受试者中评价 HSK16149 胶囊单次口服给药的单中心、随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的安全性、耐受性和药代动力学临床试验。

试验设计：本研究为单中心、随机、双盲、安慰剂对照、单次给药、剂量递增的 I 期临床试验，计划纳入大约 62 例符合入组条件的健康成年受试者。

试验目的：主要目的是评价 HSK16149 在中国健康成年受试者中单次口服给药的安全性和耐受性。次要目的是评价 HSK16149 在中国健康成年受试者中单次口服给药的药代动力学（PK）特征，为后续临床试验设计提供依据。

糖尿病周围神经痛和带状疱疹后神经痛均属于神经病理性疼痛。典型的糖尿病周围神经痛患者以自发痛、痛觉过敏和异常性疼痛为特征，呈慢性进行性加重，很难自然缓解，严重影响日常生活质量、限制日常活动，甚至引起焦虑、抑郁等精神心理异常。

带状疱疹后神经痛是带状疱疹皮疹愈合后持续 1 个月及以上的慢性神经痛综合征，是带状疱疹最常见的并发症，患者可表现为持续性疼痛，也可缓解一段时间后再次出现，常伴情感、睡眠障碍，严重

影响生活质量。

抗惊厥药加巴喷丁及普瑞巴林是目前治疗神经性疼痛一线治疗药物，对糖尿病性周围神经痛和带状疱疹后神经痛均有较好的疗效。HSK16149 临床前研究结果表明其与已上市同机制药物普瑞巴林相比，具有药效更强、药效时间更长的特征，中枢神经系统副作用小，提示 HSK16149 胶囊临床应用中将具有药效显著、安全性好、用药方便、患者依从性好等明显临床优势。

四、主要风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。

目前 HSK16149 正在进行 I 期临床试验，尚需开展 II 期、III 期临床研究，在后期的临床研究与申报生产过程中，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研究失败、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。

公司董事会将密切关注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

2019 年 01 月 09 日