

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
上市申请《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	规格	适应症	申请事项	受理号
HSK16149 胶囊	胶囊	20mg	带状疱疹后神经痛	境内生产药品注册上市许可	CXHS2300081

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

我公司开发的 HSK16149 胶囊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。

HSK16149 胶囊此前已于 2022 年 10 月提交糖尿病周围神经痛适应症上市许可申请 (受理号 CXHS2200058 国), 目前正在进行技术审评。本次获得受理的为带状疱疹后神经痛适应症的上市许可申请。

带状疱疹后神经痛（postherpetic neuralgia, PHN）是周围神经病理性疼痛的一种常见类型，可表现为持续性疼痛，也可缓解一段时间后再次出现，PHN 的发病率及患病率因疼痛持续时间和强度的定义不同而异，有统计分析数据显示 PHN 人群每年发病率为 3.9-42.0/10 万。带状疱疹的年发病率约为 3-5%，约 9%-34%的带状疱疹患者会发生 PHN。带状疱疹和 PHN 的发病率及患病率均有随年龄增加而逐渐升高的趋势，60 岁及以上的带状疱疹患者约 65%会发生 PHN，70 岁及以上者中则可达 75%。我国尚缺乏相关研究数据，据以上资料估计我国约有 400 万的 PHN 患者。临床上推荐 PHN 一线治疗的药物均为钙离子通道调节剂普瑞巴林和加巴喷丁，但二者在临床使用中均需滴定给药（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），且存在疗效不佳、不良反应发生率高等多种不足。

临床前研究表明 HSK16149 具有长效镇痛、中枢副作用小等特点。PHN 确证性临床试验数据统计结果显示，HSK16149 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。HSK16149 给药过程无需滴定，有更优的安全性和有效性，具有成为周围神经病理性疼痛首选用药的潜力。

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，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

2023年9月14日