

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK21542 注射液上市许可
《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”）全资子公司辽宁海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局审评中心下发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	规格	适应症	申请事项	受理号
HSK21542 注射液	注射液	1ml:0.1mg	腹部手术 术后镇痛	境内生产 药品注册 上市许可	CXHS2300094

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

HSK21542 是公司自主研发的强效外周 kappa 阿片受体(κ Opioid Receptor, KOR) 选择性激动剂，其具有高选择性和亲和性，在 G 蛋白参与下协同调控钾离子流和钙离子流，可阻断疼痛和瘙痒信号传导，并通过抑制背根神经节和外周末梢感觉神经的兴奋性，减少炎症因子以及神经递质的释放，起到镇痛和抑制瘙痒的作用。本品不透过血脑屏障，在发挥外周镇痛、止痒药效的同时，能避免中枢阿片类药物相关副作用，如致幻、成瘾、呼吸抑制等。

临床研究结果表明，HSK21542 注射液整体安全性耐受性良好，无

呼吸抑制、眩晕、便秘等吗啡样不良反应，与盐酸曲马多注射液相比可明显减少术后止吐药物使用量；同时，与安慰剂相比，镇痛效果好，起效快，镇痛持续时间长，可减少术后补救镇痛药物的使用量和比例，受试者和研究医生满意度高。

本次获得受理上市许可申请的为 HSK21542 注射液，适应症为腹部手术术后镇痛，按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。本品为全球首个递交术后镇痛适应症上市申请的外周 kappa 阿片受体激动剂，未满足的临床需求大，市场前景好。

同时，HSK21542 注射液在慢性肾脏疾病相关性瘙痒人群中正在开展 III 期临床研究，HSK21542 口服制剂目前也正在开展 I 期临床研究。

二、受理注册意义

国家药品监督管理局本次受理 HSK21542 注射液的上市许可申请，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

2023 年 10 月 19 日