

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK36357 胶囊
《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”）全资孙公司西藏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《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 | 申请事项 | 受理号 |
|----------|----|----------|-------------|
| HSK36357 | 胶囊 | 境内生产药品注册 | CXHL2300970 |
| | | 临床试验 | CXHL2300971 |

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年9月受理的 HSK36357 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

HSK36357 是我公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的神经病理性疼痛治疗药物。非临床研究表明，本品具有显著的体内镇痛药效，中枢安全性高。根据国家药品监督管理局《关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号）中化学药品注册分类的规定，本品属于化学药品 1 类。

神经病理性疼痛是由躯体感觉系统损伤或疾病导致的疼痛，疾病

病程持续时间长，临床表现复杂，如感觉受损、运动障碍、自主神经功能紊乱，相应的神经支配区域的疼痛症状，常伴发焦虑、抑郁、睡眠障碍等问题，严重影响病人生存质量。

神经病理性疼痛目前缺乏有效的药物治疗，迫切需要提高疗效和减少不良反应的新型药物。HSK36357 是一款极具开发潜力的小分子药物，具有显著的体内镇痛作用，可为多种神经病理性疼痛提供具有新治疗机理的口服疗法。目前国内外均未有同类产品上市，开发前景良好，未满足的临床需求大，市场前景好。

二、风险提示

药品研发，尤其是新药研发的周期长、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

2023 年 12 月 5 日