

海思科医药集团股份有限公司

关于一类新药 HSK21542 注射液获准临床试验的公告

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 2019 年 12 月 23 日查询到 1 类新药 HSK21542 注射液在国家食品药品监督管理局药品审评中心网站公示的《临床试验默示许可》当中，表明公司已获得该品种的临床试验许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	剂型	受理号	申请事项
HSK21542	注射液	CXHL1900316 国	国产药品注册
注射液	注射液	CXHL1900317 国	申报阶段：临床

- 1、申请适应症：急慢性疼痛的治疗；
- 2、注册类别：化学药品第 1 类；
- 3、申请人：辽宁海思科制药有限公司、四川海思科制药有限公司、海思科医药集团股份有限公司。

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019 年 10 月 15 日受理的 HSK21542 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、研发项目简介

HSK21542 注射液（以下简称“HSK21542”）是公司开发的全新

的具有自主知识产权的镇痛药物，拟用于急慢性疼痛的治疗。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。临床前研究表明，HSK21542 为外周 kappa 阿片受体的选择性激动剂，具有强效且长效的镇痛作用，本品不易透过血脑屏障，在发挥外周镇痛的同时，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。这些特点表明 HSK21542 具有药效显著、安全性良好等明显临床优势，可为众多的急慢性疼痛患者提供更优的用药选择。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅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，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2019 年 12 月 25 日