

# 海思科医药集团股份有限公司

## 关于创新药 HSK21542 注射液 III期临床试验方案获得 CDE 同意的公告

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”）创新药 HSK21542 注射液用于腹部腔镜手术术后镇痛的III期临床试验方案于近日获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）同意，可开始实施III期临床试验的受试者入组用药等工作。现将主要相关情况公告如下：

### 一、基本情况

药品名称：HSK21542 注射液

主要研发阶段：III期临床试验

临床试验通知书受理号：CXHL1900316 国/CXHL1900317 国

### 二、HSK21542 临床试验情况

HSK21542 是由公司自主研发的、具有完全自主知识产权的新分子实体化合物，属于强效外周 Kappa 受体激动剂，拟用于镇痛、慢性肾脏疾病相关性瘙痒（CKD-aP）的治疗等。截至本公告披露日，全球尚未有获批上市的同类化合物，目前同类化合物研发进度最领先的为 Cara Therapeutics Inc. (NASDAQ:CARA) 开发的 KORSUVA

(CR845/difelikefalin)。

HSK21542 于 2019 年 10 月-2020 年 10 月在澳洲开展了 I 期临床试验；2020 年 1 月-2020 年 9 月在中国开展了 I 期临床试验；2020 年 6 月-2021 年 2 月在中国开展了用于腹部腔镜手术术后镇痛的 II 期临床试验。根据前期临床试验数据结果，公司做出本项目进入 III 期临床试验的决定。

除上述适应症和临床试验外，HSK21542 目前还在开展在血液透析受试者中的 II 期临床试验。

### 三、III 期临床研究主要相关情况

本研究的组长单位是浙江大学医学院附属第二医院，全国约 30 家研究中心将加入本研究。

试验名称：一项评价 HSK21542 注射液用于择期全身麻醉下行腹部腔镜手术受试者术后镇痛的有效性及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究。

受试者数量：约 276 例。

研究目的：评估 HSK21542 注射液用于择期全身麻醉下行腹部腔镜手术受试者术后镇痛的有效性。

疼痛是组织损伤或潜在组织损伤所引起的不愉快的感觉和情感体验。大部分的术后患者以及一些慢性疼痛患者等都不同程度遭受着疼痛的折磨，目前临床上虽存在很多镇痛药物，包括阿片类药物、非甾体抗炎药及其他辅助用药（如抗抑郁药、抗焦虑药、离子通道类药物）等，但是无论单药或联合治疗，部分患者疼痛控制均不理想，较

大剂量用药也会带来安全性、成瘾性等问题。因此，临床上亟需更加安全、有效的镇痛药物面市。HSK21542 在实现良好镇痛效果的同时，因其具有不进入中枢神经的特点，所以成瘾性风险低，也有望避免致幻等副作用。

#### 四、 风险提示

目前 HSK21542 正在进行III期临床试验，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

2021 年 03 月 29 日