

**海思科医药集团股份有限公司**  
**关于获得创新药 HSK21542 片 IND 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”）全资子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下发的《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	申请事项	受理号
HSK21542 片	片剂	境内生产药品注册	CXHL2300664
		临床试验	CXHL2300665

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 片是我公司自主研发的外周阿片受体的选择性激动剂，临床拟用于慢性瘙痒的治疗，国内外目前尚无同类型口服产品上市。非临床研究数据证实该产品具有高选择性和高亲和性，缓解瘙痒效果确切，兼具良好的安全性和耐受性。

公司本次申请适应症为“慢性瘙痒”，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。

公司于 2020 年 5 月获得了 HSK21542 注射液“瘙痒症”适应症《临

床试验通知书》（受理号：CXHL2000068/CXHL2000069，公告编号：2020-062）。本次开发其口服制剂，可拓展覆盖更广泛的用药人群，提高患者的用药依从性，增强给药的便捷性，满足更多临床用药需求，为患者提供更多的用药方案。

## 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6月21日