

海思科医药集团股份有限公司
关于获得 1 类创新药苯磺酸克利加巴林胶囊
《药品注册证书》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”）于 2024 年 5 月 21 日收到国家药品监督管理局下发的 1 类创新药苯磺酸克利加巴林胶囊（商品名：思美宁[®]，研发代号：HSK16149 胶囊）《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、 药品及申请基本信息

药品名称：苯磺酸克利加巴林胶囊

受理号：CXHS2200058

证书编号：2024S00855

批准文号：国药准字 H20240018

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 1 类

剂 型：胶囊剂

规 格：20mg（以 C₁₂H₁₉NO₂ 计）

适 应 症：本品用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经

审查,本品符合药品注册的有关要求,批准注册,发给药品注册证书。

二、 研发项目简介

苯磺酸克利加巴林胶囊是我公司自主研发的,具有独立知识产权的口服 γ -氨基丁酸 (γ -aminobutyric acid, GABA) 类似物,其可与中枢神经系统中电压敏感型钙离子通道 $\alpha 2 \delta$ 受体结合,减少中枢神经系统电压依赖性钙通道的钙离子内流,从而减少谷氨酸盐、去甲肾上腺素 (Noradrenaline, NE) 和 P 物质等兴奋性神经递质的释放,具有镇痛、抗癫痫和抗焦虑的活性。

本次获得《药品注册证书》的为成人糖尿病性周围神经病理性疼痛适应症,该适应症目前国内尚无其他新药获批,苯磺酸克利加巴林胶囊是目前国内首个获批该适应症的化药 1 类创新药。相比于其他同靶点药物,苯磺酸克利加巴林具有更优的靶点结合解离活性,预期止痛疗效更好,且给药过程无需滴定,整体安全性均良好可控,有望成为治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛的首选药物。

除了本次获得《药品注册证书》的成人糖尿病性周围神经病理性疼痛适应症外,苯磺酸克利加巴林胶囊还于 2023 年 9 月提交了带状疱疹后神经痛适应症 NDA 申请(受理号 CXHS2300081),目前正在进行技术审评,有望在今年获批上市。

三、 主要风险提示

由于医药产品的行业特点,该药品未来生产及上市销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响,具有一定不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2024年05月21日