

证券代码：002653

证券简称：海思科

公告编号：2025-069

海思科医药集团股份有限公司
关于获得 1 类创新药安瑞克芬注射液
《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 2025 年 5 月 21 日收到国家药品监督管理局下发的 1 类创新药安瑞克芬注射液（商品名称：思舒静[®]，研发代号：HSK21542）《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：安瑞克芬注射液

受 理 号：CXHS2300094

证书编号：2025S01307

批准文号：国药准字 H20250014

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品 1 类

剂 型：注射剂

规 格：1ml:0.1mg

适 应 症：本品适用于治疗腹部手术后的轻、中度疼痛。

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。

批准时间: 2025 年 5 月 13 日

二、 研发项目简介

安瑞克芬注射液是公司自主研发的高选择性外周 kappa 阿片受体 (κ Opioid Receptor, KOR) 激动剂,亦是全球首个获得镇痛适应症的无须纳入麻精药品管理的白处方阿片类镇痛药物,具有重大的临床意义和社会意义。

安瑞克芬注射液本次获批上市的适应症为治疗腹部手术后的轻、中度疼痛,临床研究结果表明该产品镇痛效果好,起效快,镇痛持续时间长;同时,本品整体安全性耐受性良好,无呼吸抑制、眩晕、便秘等吗啡样不良反应,受试者和研究医生满意度高。

除了本次获批上市的腹部手术后的轻、中度疼痛适应症外,安瑞克芬还于 2024 年 9 月提交了拟用于治疗成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒适应症的上市许可申请(受理号: CXHS2400097),该适应症被纳入优先审评审批程序,亦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。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2025 年 05 月 21 日