

证券代码：002653

证券简称：海思科

公告编号：2025-102

海思科医药集团股份有限公司

关于 1 类创新药安瑞克芬注射液

新适应症获批的公告

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”）于近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：CXHS2400097

证书编号：2025S02878

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：本品用于维持性血液透析的慢性肾脏疾病相关中重度瘙痒成人患者。

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，批准增加适应症，新增适应症为“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”，发给药品注册证书。

二、 研发项目简介

HSK21542 是我司自主研发的高选择性外周 kappa 阿片受体（ κ Opioid Receptor, KOR）激动剂。临床研究结果表明，HSK21542 注射液能显著缓解瘙痒，主要疗效指标和次要疗效指标均显著优于安慰剂组，且 HSK21542 注射液安全性良好可控。该新获批适应症于 2024 年 7 月被纳入优先审评审批程序，现获批上市，有望为患者提供更好的止痒选择。

安瑞克芬注射液已于 2025 年 5 月首次获批“用于治疗腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症（公告编号：2025-069），除了以上已经获批上市的两项适应症外，该产品用于骨科手术术后镇痛适应症的 III 期临床研究也正在顺利进行中。

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 09 月 16 日