

海思科医药集团股份有限公司 关于获得创新药 HSK21542 注射液新适应症 上市许可申请《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”）子公司辽宁海思科制药有限公司于 2024 年 9 月 23 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	规格	适应症	申请事项	受理号
HSK21542 注射液	注射液	1ml:0.1mg	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	境内生产 药品注册 上市许可	CXHS2400097

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 注射液是公司自主研发的强效外周 kappa 阿片受体（ κ Opioid Receptor, KOR）选择性激动剂，其具有高选择性和亲和性，在 G 蛋白参与下协同调控钾离子流和钙离子流，可阻断疼痛和瘙痒信号传导，并通过抑制背根神经节和末梢感觉神经的兴奋性，减少炎症因子以及神经递质的释放，起到镇痛和抑制瘙痒的作用。本品不透过血脑屏障，在发挥外周镇痛、止痒药效的同时，能避免中枢阿片类药物相关副作用，如致幻、成瘾、呼吸抑制等。

HSK21542 注射液已于 2023 年 10 月提交了腹部手术术后镇痛适应症的 NDA 申请(受理号: CXHS2300094), 目前正在进行技术审评。本次获得受理的是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。

慢性肾脏疾病相关性瘙痒 (Chronic Kidney Disease-associated Pruritus, CKD-aP) 被定义为与肾脏疾病直接相关的瘙痒, 也可称为尿毒症瘙痒 (Uremic Pruritus, UP), 是终末期肾病患者最常见的困扰之一。2020 年 2 月《柳叶刀》公布的全球慢性肾脏病 (Chronic Kidney Disease, CKD) 流行病学报告指出, 2017 年全球 CKD 患者人数达 6.975 亿, 而中国 CKD 患者人数居全球首位为 1.323 亿。其中约 2% 的患者会进入终末期肾病阶段, 我国约 200~300 万人需要通过透析或肾移植治疗来维持生命。约 82% 的血液透析患者伴随瘙痒症状, 其中中至重度瘙痒强度的患者约 40%。CKD-aP 严重影响患者的生活、睡眠质量, 加重患者的负面情绪, 增加患者的死亡风险。

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, 2024 年 7 月, HSK21542 注射液的本适应症已被纳入优先审评品种名单, 有望加快上市, 为患者提供更好的镇痛和止痒选择。

二、 受理注册意义

国家药品监督管理局本次受理 HSK21542 注射液的上市许可申请, 如顺利通过审批, 将能够为创新药的研发积累更为丰富和宝贵的经验, 为公司学术品牌的建立起到积极的推动作用。

三、 主要风险提示

由于药品审评周期长、环节多，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

2024年09月24日