

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK21542 注射液新药申请
《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”）及公司全资子公司四川海思科制药有限公司、辽宁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：

一、 药品及新药申请基本信息

药品名称	剂型	规格	受理号	申请事项
HSK21542 注射液	注射液	1ml:0.1mg	CXHL2000068 国	新药申请
		1ml:0.5mg	CXHL2000069 国	

二、 研发项目简介

HSK21542 注射液（以下简称“HSK21542”）由我公司自主研发，具有独立的知识产权，拟用于急慢性疼痛和瘙痒症的治疗。

其中“急慢性疼痛”适应症 2019 年 10 月 15 日获得国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，受理号为 CXHL1900316 国、CXHL1900317 国（详见公司于 2019 年 10 月 21 日披露于指定媒体编号为 2019-133 的公告），并于 2019 年 12 月 23 日获得国家药品监督管理局许可进入临床，（详见公司于 2019 年 12 月 25 日披露于指定媒体编号为 2019-164 的公告）。此次受理的适应症是“瘙痒症”。

临床前研究表明，HSK21542 为外周 kappa 受体的选择性激动剂，具有强效的抑制瘙痒作用，本品不易透过血脑屏障，在发挥外周止痒药效的同时，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。这些特点表明 HSK21542 具有药效显著、安全性良好等明显临床优势，若其成功上市，可为众多的瘙痒患者提供更优的用药选择。

三、 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，HSK21542 在新药申请过程中，可能存在由于项目本身、申报材料质量无法达到评审要求而导致的发补、退审等风险，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进该项目后续进展并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

2020 年 02 月 24 日