

海思科医药集团股份有限公司 关于一类新药 HSK16149 获准临床试验的公告

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”）于近日查询到一类新药 HSK16149 在国家食品药品监督管理局药品审评中心网站公示的《临床试验通知书发放目录》当中，表明公司已获得该品种的临床试验许可，现将相关情况公告如下：

一、 药品基本情况

药品名称	剂型	受理号	申请事项
HSK16149	原料药	CXHL1800133 国	国产药品注册 申报阶段：临床
	胶囊	CXHL1800134 国	
	胶囊	CXHL1800135 国	

- 1、申请适应症：糖尿病周围神经痛和带状疱疹后神经痛；
- 2、注册类别：化学药品第 1 类；
- 3、目前累计研发支出：1,697 万元；
- 4、申请人：四川海思科制药有限公司、辽宁海思科制药有限公司、海思科医药集团股份有限公司。

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经

审查, 2018 年 08 月 21 日受理的 HSK16149 胶囊符合药品注册的有关要求, 同意本品进行早期临床试验。

二、研发项目简介

慢性神经性疼痛是人类最难治疗的疾病之一, 目前多数药物的治疗效果并不令人满意。国内目前已上市的治疗该类疾病的药物主要为普瑞巴林、加巴喷丁, 但仅批准用于疱疹后遗神经痛的治疗, 且存在疗效不佳、不良反应发生率高等多种不足。另外, 国内目前尚无药物批准用于糖尿病周围神经痛的治疗。

HSK16149 胶囊是由我公司开发的具有自主知识产权的拟用于治疗糖尿病周围神经痛、带状疱疹后神经痛的 1 类新药。临床前研究表明 HSK16149 具有强效镇痛、长效镇痛、中枢副作用小等特点, HSK16149 未来在临床应用中可能具有药效更显著、安全性更好等优势, 有望替代普瑞巴林、加巴喷丁, 具有成为慢性神经性疼痛首选用药的潜力。

三、风险提示

公司高度重视药品研发, 并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点, 不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多, 而且药品获得批件后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务, 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

2018年11月14日