

海思科医药集团股份有限公司  
关于获得创新药 HSK21542 片  
《药物临床试验批准通知书》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”）全资孙公司西藏海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局审评中心下发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品及新药申请基本信息

药品名称	剂型	申请事项	受理号
HSK21542 片	片剂	境内生产药品注册	CXHL2300664
		临床试验	CXHL2300665

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年6月受理的 HSK21542 片符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于治疗“慢性瘙痒”的临床试验。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药1类。

一、研发项目简介

瘙痒（pruritus）是一种激发人体搔抓欲望的不愉快感，不仅干扰了患者的情绪，瘙痒部位的反复挠抓甚至会导致局部皮肤的破损和感染，严重妨碍患者正常生活。对于慢性瘙痒而言，成人中发生率达到10%以上，老年人中则高达60%，虽然目前用于治疗瘙痒的药物

很多，但均存在疗效不足或具有较高安全性风险的问题。因此，目前临床上急需一种新型的止痒药物，在确保止痒疗效的同时，提高药物的安全性。

HSK21542 是我公司自主研发外周 kappa 阿片受体的选择性激动剂，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，通过阻断瘙痒信号传导并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等，起到抑制瘙痒的作用。

本次开发的口服制剂 HSK21542 片，可拓展覆盖更广泛的用药人群，提高患者的用药依从性，增强给药的便捷性，满足更多临床用药需求，为患者提供更多的用药方案。

## 二、风险提示

药品研发，尤其是新药研发的周期长、环节多、风险高，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

2023 年 9 月 12 日