

海思科医药集团股份有限公司

关于获得 1 类创新药苯磺酸克利加巴林胶囊 新适应症《药品注册证书》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”）于 2024 年 7 月 5 日收到国家药品监督管理局下发的 1 类创新药苯磺酸克利加巴林胶囊（商品名：思美宁，研发代号：HSK16149 胶囊）《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：苯磺酸克利加巴林胶囊

受理号：CXHS2300081

证书编号：2024S01401

批准文号：国药准字 H20240018

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：化学药品 1 类

剂 型：胶囊剂

规 格：20mg（以 $C_{12}H_{19}NO_2$ 计）

适 应 症：本品用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛和带状疱疹后神经痛。

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，批准注册，发给药品注册证书。

二、 研发项目简介

苯磺酸克利加巴林胶囊是我公司自主研发的，具有独立知识产权的口服 γ -氨基丁酸 (γ -aminobutyric acid, GABA) 类似物，其可与中枢神经系统中电压敏感型钙离子通道 $\alpha 2 \delta$ 受体结合，减少中枢神经系统电压依赖性钙通道的钙离子内流，从而减少谷氨酸盐、去甲肾上腺素 (Noradrenaline, NE) 和 P 物质等兴奋性神经递质的释放，具有镇痛、抗癫痫和抗焦虑的活性。

此前，本品已于 2024 年 5 月首次获批 “成人糖尿病性周围神经病理性疼痛” 适应症，本次获得批准的适应症为 “本品用于治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛和带状疱疹后神经痛”。苯磺酸克利加巴林胶囊是目前国内首个同时获批治疗糖尿病性周围神经病理性疼痛和带状疱疹后神经痛的 γ -氨基丁酸 (γ -aminobutyric acid, GABA) 类似物。相比于其他同靶点药物，苯磺酸克利加巴林具有更优的靶点结合解离活性，预期止痛疗效更好，且给药过程无需滴定，整体安全性均良好可控，有望成为治疗成人糖尿病性周围神经病理性疼痛和带状疱疹后神经痛的首选药物，惠及更多患者。

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。

险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2024年7月8日