

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 IND 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、 药品及申请基本信息

| 药品名称 | 剂型 | 适应症 | 申请事项 | 受理号 |
|-----------------|-----|-----------------|------------------|-------------|
| HSK21542 注射液 | 注射液 | 拟用于治疗 术后恶心呕吐 | 境内生产药品注册 临床试验 | CXHL2400710 |

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。

二、 研发项目简介

术后恶心呕吐（Postoperation nausea and vomiting, PONV）是一种发生于术后的胃肠功能紊乱，主要发生在术后 6h 或 24h 内，少数患者可持续到 3-5 天。PONV 在一般外科手术患者中发生率为 30%，在高危患者中高达 80%。PONV 可以导致患者经历不同程度的痛苦，包括水、电解质平衡紊乱、伤口裂开、切口疝形成、误吸和吸入性肺炎等。由此可见，PONV 是影响患者术后恢复的一个重要因素，从而延长住院时间并增加医疗费用，降低患者的满意度。

HSK21542 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，可通过作用于肠壁上迷走神经元，改变中枢系统对于胃肠刺激信号的调节，从而改善胃肠道不适。此前，在 HSK21542 注射液已完成的腹部手术术后镇痛临床研究中，HSK21542 在展现出良好的术后镇痛效果的同时，还可减少 PONV 发生率和止吐药使用量。HSK21542 注射液预期止吐效果和总体安全性良好，有望为术后恶心呕吐患者的治疗提供安全有效的选择。

HSK21542 注射液于 2023 年 10 月提交了腹部手术术后镇痛适应症的 NDA 申请，目前正在进行技术审评；此外，HSK21542 注射液的肾脏疾病相关性瘙痒适应症目前正在开展 III 期临床研究，2024 年 7 月，该适应症被纳入优先审评品种名单。本次获得受理的为术后恶心呕吐适应症的临床试验申请。

三、 主要风险提示

创新药研发周期长、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

2024 年 07 月 15 日