

海思科医药集团股份有限公司 关于获得创新药注射用 HSK55718 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”）子公司上海海思盛诺医药科技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：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK55718	注射剂 (冻干粉针剂)	镇痛	境内生产药品 注册临床试验	CXHL2501077 CXHL2501078

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。

一、 研发项目简介

急性疼痛定义为持续时间最长30天的疼痛，通常由某种形式的组织损伤引起，例如创伤或手术。手术后疼痛是手术后早期发生的急性伤害性疼痛，包括躯体痛、内脏痛和躯体/内脏混合性疼痛，通常持续不超过37天，创伤大的手术或需较长时间功能锻炼的关节置换等手术，有时疼痛持续数周。这种急性疼痛控制不充分可影响患者的循环、呼吸、消化和泌尿系统功能，影响患者睡眠和术后恢复，甚至可能发展为慢性疼痛。

传统阿片类受体激动剂如吗啡以及它的衍生物依然是治疗中到重度急性疼痛最有效的药物，但存在全身性应用阿片类镇痛药物的副作用，如呼吸抑制、药物成瘾和滥用、便秘、恶心等。因此，低阿片化的多模式镇痛成为目前临床常用的术后镇痛方案。国家药品监督管理局药品审评中心2023年发布的《非阿片类术后镇痛新药临床试验设计技术指导原则》指出：开发疗效显著、安全性好且无药物依赖风险的非阿片类创新镇痛药物具有明确的临床价值。

HSK55718是公司自主研究的具有独立知识产权的小分子非阿片类创新镇痛药物，有望在满足患者疼痛控制的同时，减少不良反应的发生并且避免成瘾风险，为急性疼痛患者带来更加安全有效的镇痛选择。根据国家药品监督管理局关于发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告（2020年第44号）中化学药品注册分类的规定，本品属于化学药品1类。

二、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

2025年10月14日