

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药安瑞克芬注射液术后疼痛适应症
上市许可申请《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（以下简称“国家药监局”）下发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

一、 药品及申请基本信息

药品名称	剂型	规格	适应症	申请事项	受理号
安瑞克芬注射液	注射液	1ml:0.1mg	本品适用于治疗术后疼痛	境内生产药品注册上市许可	CXHS2600065

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

安瑞克芬注射液为公司自主研发的创新外周 Kappa 阿片受体（Kappa Opioid Receptor, KOR）激动剂，其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，可阻断疼痛和瘙痒信号传导，并通过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，起到镇痛和抑制瘙痒的作用。本品不透过血脑屏障，在发挥外周镇痛、止痒药效的同时，能避免中枢阿片类药

物相关副作用，如致幻、成瘾、呼吸抑制等。

安瑞克芬注射液分别于 2025 年 5 月和 2025 年 9 月获得了“治疗腹部手术后的轻、中度疼痛适应症”和“维持性血液透析的慢性肾脏疾病相关中重度瘙痒成人患者适应症”的《药品注册证书》（药品批准文号：国药准字 H20250014），本次获得受理的是“治疗术后疼痛适应症”的上市许可申请。

依据 3 项实施良好的随机双盲对照 III 期临床研究结果，安瑞克芬注射液确证了在治疗术后疼痛中的有效性和安全性，临床研究结果表明，安瑞克芬注射液镇痛效果好，起效快，镇痛持续时间长；同时，本品整体安全性耐受性良好，无呼吸抑制、眩晕、便秘等吗啡样不良反应，受试者和研究医生满意度高。同时，此前本品首次获批上市时经卫健委、公安部、国家药监局等多部委专家评估无须纳入《麻醉药品和精神药品目录》管理，是全球首个获得镇痛适应症的无须纳入麻醉药品管理的阿片类镇痛药物，若成功获批，将覆盖轻、中、重度术后疼痛患者，市场前景广阔。

三、 主要风险提示

由于创新药审评周期长、环节多，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。

公司将积极推进该项目后续进展并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

2026 年 05 月 12 日