

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK16149 胶囊新适应症
《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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》，相关情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK16149 胶囊	胶囊	本品拟用于治疗中枢神经病理性疼痛	境内生产药品注册临床试验	CXHL2400046

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年1月受理的HSK16149胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

一、 研发项目简介

中枢神经病理性疼痛（CNP）是指中枢神经系统结构病变或功能异常所致的神经病理性疼痛，最常见的中枢神经病理性疼痛类型主要包括脊髓损伤相关性神经痛、脑卒中后中枢神经疼痛、帕金森病性疼痛和多发性硬化相关性疼痛理性疼痛。

其中脊髓损伤（spinal cord injury, SCI）是一种高致残率的中枢神经系统疾病，主要由跌倒伤、暴力和道路伤害等原因造成，据

统计，我国创伤性 SCI 年患病率在 23.7~60.6/100 万，约 50%以上的 SCI 患者合并中枢神经痛；卒中后中枢神经痛（Central post stroke pain, CPSP）是在急性期或慢性期脑卒中时患者出现的病理性神经痛，是躯体感觉束中枢损害的结果，在脑卒中患者中，出血性脑卒中患者出现 CPSP 临床症状的比例高达 1/3；帕金森病（Parkinson's disease, PD）是以多巴胺能神经元变性为主要病理特征的慢性进行性神经退行性疾病，中枢性疼痛在 PD 患者疼痛中的发生率为 10%~12%；多发性硬化（multiple sclerosis, MS）是中枢神经系统炎性脱髓鞘疾病，好发于青年女性，中枢神经病理性疼痛是多发性硬化患者最常见的疼痛综合征之一，38%的多发性硬化患者有中枢痛的经典征象。

目前，临床上神经病理性疼痛的主要治疗手段还是药物治疗，抗癫痫药和抗抑郁药是临床治疗神经病理性疼痛的常用药。

我公司开发的 HSK16149 是一个全新的具有独立知识产权的口服 γ -氨基丁酸（ γ -aminobutyric acid, GABA）类似物，HSK16149 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。目前，同机制药普瑞巴林 2012 年被 FDA 批准用于治疗脊髓损伤相关性神经痛，在临床上得到广泛的应用，但是普瑞巴林中枢神经病理性疼痛适应症在中国未批准上市。相比于普瑞巴林，HSK16149 与 $\alpha 2 \delta$ 亚受体结合力更强，预期止痛疗效更好，有望为中枢神经病理性疼痛的治疗提供安全有效的新选

择。

HSK16149 胶囊已于 2022 年 10 月提交了糖尿病周围神经痛适应症 NDA 申请（受理号 CXHS2200058），又于 2023 年 9 月提交带状疱疹后神经痛适应症 NDA 申请（受理号 CXHS2300081），目前均正在进行技术审评。本次获得的《药物临床试验批准通知书》为中枢神经病理性疼痛适应症。

二、 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 4 月 1 日