

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药苯磺酸克利加巴林胶囊新适应症
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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《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	申请事项	适应症
苯磺酸克利加巴林胶囊	胶囊	境内生产药品注册上市许可	本品用于治疗成人神经病理性疼痛

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

苯磺酸克利加巴林胶囊是我公司自主开发的一个全新的具有独立知识产权的第三代电压门控钙通道调节剂，其可通过高亲和力结合神经元突触前膜的 $\alpha_2\delta$ 亚基，抑制钙离子内流，减少谷氨酸、去甲肾上腺素（Noradrenaline，NE）和P物质等兴奋性神经递质的释放，从而缓解中枢敏化，具有抗癫痫、镇痛和抗焦虑等活性。

神经病理性疼痛（Neuropathic Pain，NP）是由于神经系统受到损伤或产生病变而引起的疼痛，其对患者生活质量的侵蚀极为严重，

长期疼痛不仅影响睡眠、工作和生活能力，还显著增加抑郁、焦虑等情感障碍的发病率，患者共病焦虑的比例高达 25% - 59.4%，自杀风险亦高于普通人群。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，多个指南均推荐加巴喷丁、普瑞巴林等电压门控钙通道调节剂作为神经病理性疼痛的一线治疗药物。而相比于其他电压门控钙通道调节剂，苯磺酸克利加巴林与 $\alpha 2 \delta$ 亚受体结合力更强，止痛疗效更好，同时无需滴定可直接使用目标治疗剂量起始给药，安全性更优。

此前，苯磺酸克利加巴林胶囊分别已于 2024 年 5 月和 2024 年 6 月获得了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的《药品注册证书》(药品批准文号：国药准字 H20240018)，本次获得受理的是本品用于治疗成人神经病理性疼痛适应症的上市许可申请。2026 年 5 月，苯磺酸克利加巴林胶囊本适应症已被纳入优先审评审批程序，有望加快上市，为中枢神经病理性疼痛的治疗提供更加安全有效的新选择。

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 7 月 14 日