

**海思科医药集团股份有限公司**  
**关于获得创新药 HSK39297 片**  
**《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”）全资孙公司西藏海思科制药有限公司于近日收到国家药品监督管理局审评中心下发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	申请事项	受理号
HSK39297 片	片剂	境内生产药品注册	CXHL2301085
		临床试验	CXHL2301086

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年10月受理的 HSK39297 片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

HSK39297是我公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的治疗原发性或继发性肾小球疾病的药物。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。

据病因和发病机制，肾小球疾病可以分为原发性、继发性和遗传性三类。起始于肾小球或者病因不清者称为原发性肾小球疾病，如

IgA肾病，C3肾病等。IgA肾病是最常见的原发性肾小球肾炎，我国是IgA肾病的高发国家，成人中发病率约为2-10例/10万，目前治疗方案为优化支持治疗，无特效治疗药物；C3肾病（C3 Glomerulopathy）是一种进展相对较快的肾脏疾病，在中国有32,000人患病，大约一半的C3G患者在诊断后的10年内进展为终末期肾病，并且没有经证实可以预防进展的疗法。

全身性疾病导致的肾小球损害的肾脏病为继发性肾小球疾病，如狼疮性肾炎，系统性血管炎肾损害，糖尿病肾病等。狼疮性肾炎的治疗需根据临床及病理进行个体化治疗，药物治疗主要为激素、免疫抑制剂、ACEI/ARB及生物大分子单抗等。总体来说，目前治疗手段较少，且只能部分延缓达终末期肾病的时间，无法满足目前的临床需求。

HSK39297片临床前研究结果表明，本品靶点明确、疗效确切、安全性好，是一款极具开发潜力的小分子药物，临床应用的效益/风险比高，具有广阔的临床应用前景，有望成为肾小球相关疾病的有效治疗药物并解决目前临床用药匮乏的难题。

## 二、风险提示

药品研发，尤其是新药研发的周期长、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

2023年12月19日