

海思科医药集团股份有限公司 关于获得创新药 HSK39004 吸入混悬液 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下发的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK39004	吸入混悬液	拟用于气道阻力为特征的阻塞性肺病的治疗	境内生产药品	CXHL2400488
			注册临床试验	CXHL2400489

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

HSK39004是我公司自主研发的全新的具有独立知识产权的靶向小分子抑制剂，临床拟用于气道阻力为特征的阻塞性肺病（如COPD、哮喘）的治疗。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。

临床前研究结果显示，HSK39004在离体气管环和体内疾病模型中

表现出显著的气道舒张和抗炎作用，且安全性良好，是一款极具开发潜力的小分子阻塞性肺病治疗药物，有望为COPD、哮喘等阻塞性肺病患者提供一种新的治疗选择。

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

2024年5月16日