

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK39004 吸入粉雾剂 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和四川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 吸入粉雾剂	吸入粉雾剂	拟用于慢性 阻塞性肺疾 病的治疗	境内生产药品 注册临床试验	CXHL2401181
				CXHL2401182
				CXHL2401183

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吸入粉雾剂是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，临床拟用于慢性阻塞性肺疾病的治疗。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疾病治疗药物，有望为慢性阻塞性肺疾病患者提供一种新的治疗选择。

公司于2024年7月获得了HSK39004吸入混悬液“慢性阻塞性肺疾病”适应症《临床试验通知书》（受理号：CXHL2400488/CXHL2400489，公告编号：2024-070）。本次开发其吸入粉雾剂，可拓展覆盖更广泛的用药人群，满足更多临床用药需求，为患者提供更多的用药方案。

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11月07日