

海思科医药集团股份有限公司 关于获得创新药 HSK39297 片新适应症 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”）于近日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK39297	片剂	年龄相关性	境内生产药品	CXHL2500852
		黄斑变性		CXHL2500853
		全身型重症	注册临床试验	CXHL2500854
		肌无力		CXHL2500855

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

年龄相关性黄斑变性（AMD）是视网膜黄斑区的退行性疾病，好发于中老年人，会致患者失去中心视野与视力，严重影响日常生活。全球AMD流行率约8.7%，据估计，2040年患病人群将近3亿。AMD发病机制不明，补体系统过度激活是重要驱动因素，尽管已有补体药物在AMD的治疗中展现出有前景的治疗潜力，AMD患者仍面临临床用药匮乏的难题。

全身型重症肌无力（gMG）是一种主要由乙酰胆碱受体（AChR）抗体介导、补体参与的神经肌肉接头自身免疫性疾病，特征表现为骨骼肌波动性无力和易疲劳。发病机制的核心是自身抗体（主要为AChR抗体）激活补体级联反应。目前该疾病一线治疗仍是以糖皮质激素及其他非激素类免疫抑制剂为主，会导致高血压、骨质疏松等显著不良反应及骨髓抑制、潜在肿瘤等风险。

HSK39297片是公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的治疗年龄相关性黄斑变性和全身型重症肌无力的药物。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。

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AMD和gMG治疗的有效治疗药物并解决目前临床用药匮乏的难题。

HSK39297片此前递交了补体参与介导的原发性或继发性肾小球疾病的IND申请（受理号：CXHL2301085，CXHL2301086）及补体参与介导的溶血性疾病的IND申请（受理号：CXHL2400057、CXHL2400058），目前正在进IgA肾病II期临床研究和阵发性睡眠性血红蛋白尿症III期临床研究。本次获得受理的为年龄相关性黄斑变性适应症和全身型重症肌无力适应症的临床试验申请。

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

2025年8月18日