

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
《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”）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	适应症	申请事项	受理号
HSK39297 片	片剂	全身型重症 肌无力	境内生产药品	CXHL2500854
			注册临床试验	CXHL2500855

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年8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

重症肌无力（MG）是一种神经-肌肉接头（neuromuscular junction, NMJ）传递障碍的自身免疫性疾病。流行病学显示，MG 全球患病率为（150-250）/百万，预估年发病率为（4-10）/百万。MG 可导致全身骨骼肌受累，随着病情进展可发展为全身型重症肌无力（Generalized Myasthenia Gravis, GMG），逐渐累及面肌、咀嚼肌、咽喉肌、颈肌、四肢、呼吸肌，直至全身肌无力。GMG 被列入 2018

年国家第一批罕见病名录。目前，国内临床可用的靶向生物制剂仅有依库珠单抗和艾加莫德 α ，近期刚上市的瑞利珠单抗、罗泽利昔珠单抗及泰它西普临床尚未全面可及，且上述生物制剂均需要注射给药，使用不便利，容易出现注射部位相关不良反应，患者依从性存在考验。基于 GMG 的临床现状，对于有效性和安全性更好的治疗药物仍有较大的临床需求。

HSK39297片是公司自主研发的全新的具有独立知识产权的治疗全身型重症肌无力的药物。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，有望成为全身型重症肌无力的有效治疗药物，解决目前临床用药匮乏的难题。

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 11 月 4 日