

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”）近日收到国家药品监督管理局下发的《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	年龄相关性	境内生产药品	CXHL2500852
		黄斑变性	注册临床试验	CXHL2500853

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

年龄相关性黄斑变性（age-related macular degeneration, 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。2015 年调查显示，我国 AMD 患病率约 5.2%，近 2,665 万人受影响，2040 年患病人群预计将近 3 亿。

目前临床上使用的抗血管内皮生长因子治疗革新了湿性 AMD 治疗，干性 AMD 治疗进展较慢；补充维生素和抗氧化剂虽能降低进展到

晚期黄斑变性的风险，但难以延缓 AMD 发生发展；尽管补体在 AMD 的治疗中展现出有前景的治疗潜力，但是干性 AMD 的治疗仍旧存在一些挑战。现有补体抑制剂仅能延缓解剖学萎缩（约 20-35%），但未能明显改善视力，且长期使用可能诱发新生血管性 AMD（发生率>9%）。目前针对 AMD 上市获批以及大部分临床研究药物需终身玻璃体腔注射（每月或隔月），增加了眼内炎和患者治疗负担。基于 AMD 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AMD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 14 日