

## 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”）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》，基本情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK39297 片	片剂	本品拟用于治疗溶血性疾病	境内生产药品	CXHL2400057
			注册临床试验	CXHL2400058

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

溶血性疾病包括阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）、非典型溶血性尿毒症综合征（aHUS）、免疫性血小板减少症和冷凝集素病等，目前针对PNH和aHUS的治疗手段较少，无法满足临床需求。

HSK39297是我公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的治疗溶血性疾病的药物。根据国家药监局关于发布《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，有望成为溶血性疾病的有效治疗药物并解决目前临床用药匮乏的难题。

HSK39297 片已于 2023 年 12 月获得原发性或继发性肾小球疾病适应症的临床试验通知书，正在开展 I 期临床试验。本次获得受理的为溶血性疾病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

2024 年 01 月 12 日