

## 海思科医药集团股份有限公司

### 关于获得创新药《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”）子公司上海海思盛诺医药科技有限公司于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	申请事项	适应症	受理号
HSK45019	片剂	境内生产药品 注册临床试验	炎症性肠病	CXHL2501072
				CXHL2501073
HSK50042	注射剂		呼吸系统疾病	CXHL2501080
				CXHL2501081
HSK55718	注射剂		急性疼痛	CXHL2501077
				CXHL2501078
HSK36357	胶囊剂		肌营养不良症	CXHL2501059
				CXHL2501060

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年10月受理的HSK45019片、HSK50042片、注射用HSK55718、HSK36357胶囊临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。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，以上四个药品均属于化学药品1类。

## 一、 项目简介

### 1、 HSK45019片剂

炎症性肠病（IBD）是一组慢性胃肠道非特异性炎性疾病，包括溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD），主要临床表现包括腹痛、腹泻、黏液脓血便、瘘管以及肛周病变，病情缓解与复发交替，可伴随患者终生。IBD常用的治疗药物有氨基水杨酸、激素、硫唑嘌呤、环孢素、沙利度胺等传统制剂，以及英夫利昔单抗、阿达木单抗、维得利珠单抗等生物制剂，但这些治疗对很大一部分患者疗效不佳，或因不良反应太大导致患者无法耐受。对于难治性IBD，患者亟需有效的替代方案。并且目前对IBD免疫发病机制的认识有限，导致现有的生物制剂在临床实践中的疗效并不能完全满足预期，仍存在未满足的临床需求。

HSK45019是公司自主研究，具有独立知识产权的小分子抑制剂，有望为炎症性肠病患者提供一种新颖的治疗方法，带来更便捷和有效的治疗选择。

### 2、 HSK50042 片剂

HSK50042片是公司自主研发的口服、强效、高选择性小分子抑制剂药物，拟用于呼吸系统疾病的治疗。

临床前研究表明，HSK50042在较低剂量下即可有效改善模型小鼠的肺部疾病病理症状，具有良好的药效作用，同时也表现出了良好的耐受性和较大的安全窗，是一款极具开发潜力的药物，有望为呼吸疾病患者提供一种高效、安全的新型治疗选择。

### 3、注射用 HSK55718

HSK55718是公司自主研究的具有独立知识产权的小分子创新镇痛药物，拟用于治疗急性疼痛。

传统阿片类受体激动剂如吗啡以及它的衍生物依然是治疗中到重度急性疼痛最有效的药物，但存在全身性应用阿片类镇痛药物的副作用，如呼吸抑制、药物成瘾和滥用、便秘、恶心等。临床前研究表明，HSK55718在表达良好的镇痛药效作用的同时，在高于预期临床有效剂量及暴露下对心血管、中枢神经及呼吸系统未见明显影响，因此HSK55718有望在满足患者疼痛控制的同时，减少不良反应的发生并且避免成瘾风险，为急性疼痛患者带来更加安全有效的镇痛，具有明确的临床价值。

### 4、HSK36357 胶囊

HSK36357是公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的小分子药物，临床拟用于治疗肌营养不良症（包括贝氏肌营养不良症和杜氏型肌营养不良症）。

非临床研究表明，HSK36357具有显著的动物体内镇痛药效，还可以增强杜氏肌营养不良(DMD)模型小鼠骨骼肌的收缩力并改善肌肉疲劳后恢复能力，具有良好的药效作用，同时也表现出了良好的耐受性和较大的安全窗，是一款极具开发潜力的药物，有望为肌营养不良患者提供一种高效、安全的新型治疗选择。

肌营养不良症是一种以肌肉进行性无力、萎缩为主要临床表现的遗传性骨骼肌变性疾病，同时还可伴有心脏、呼吸、内分泌、骨骼等

多系统受累。该病包括贝氏肌营养不良症（Becker Muscular Dystrophy，BMD）、杜氏型肌营养不良症（Duchenne Muscular Dystrophy，DMD）等多种类型。目前BMD/DMD暂无可治愈的方法，治疗的主要目标是控制症状和提高生活质量。当前存在明确的临床需求，市场潜力巨大。

## 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12月17日