

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK36357 胶囊新适应症 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《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
HSK36357 胶囊	胶囊	拟用于治疗肌营养不良症	境内生产药品	CXHL2501059
			注册临床试验	CXHL2501060

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

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。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，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）。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。

HSK36357“周围神经病理性疼痛”适应症已获批临床，本次获得受理的为治疗肌营养不良症（包括贝氏肌营养不良症和杜氏型肌营养不良症）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 10 月 10 日