

海思科医药集团股份有限公司
关于创新药 HSK39297 片纳入
突破性治疗药物程序的公告

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 2025 年 10 月 13 日获悉，HSK39297 片正式被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入《突破性治疗品种名单》，将极大的推动该领域新药的研发历程，为我国肾脏/泌尿系统疾病的治疗带来新的希望。

现将 HSK39297 片相关情况公告如下：

突破性治疗申请公示详细信息			
受理号	CXHL2301085	药品名称	HSK39297片
药品类型	化药	注册分类	1
申请日期	2025-07-30	承办日期	2023-10-12
公示日期	2025-09-28	公示截止日期	2025-10-11
是否为罕见病药物	否		
拟定适应症（或功能主治）	原发性IgA肾病		
理由及依据	经审核，本品符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020年第82号）范围要求，同意纳入突破性治疗。		

HSK39297 片用于治疗“原发性 IgA 肾病”适应症突破性疗法申请经 CDE 审核，符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）范围要求，同意纳入突破性治疗。本品已于 2025 年 10

月 11 日完成公示，正式纳入《突破性治疗品种名单》。

HSK39297 片在纳入突破性治疗后，有望在上市申报阶段获得优先审评资格，加速本品的上市。

一、研发项目简介

HSK39297 是公司自主研发的一种口服、强效和高选择性的补体因子 B 小分子抑制剂。临床拟用于治疗补体参与介导的溶血性疾病及补体参与介导的原发性或继发性肾小球疾病等。

目前 HSK39297 片在原发性 IgA 肾病患者中开展 II 期临床研究中并完成了 12 周的核心治疗期，临床结果显示达到预设终点。HSK39297 片连续治疗 12 周能够较安慰剂组显著降低尿蛋白水平，整体安全性和耐受性良好，为其纳入突破性治疗品种及进入 III 期关键性临床研究阶段奠定了坚实的基础。

与此同时，公司正在推进 HSK39297 片针对阵发性睡眠性血红蛋白尿症的 III 期临床研究。

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

2025 年 10 月 14 日