

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK39297 片上市许可
《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”）子公司四川海思科制药有限公司于 2026 年 1 月 6 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，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	本品适用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者	境内生产药品注册上市许可	CXHS2600002

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

HSK39297 是公司自主研发的一种高效的选择性补体 B 因子（FB）小分子抑制剂，通过抑制 FB 活性从而阻断旁路途径（AP）的激活与补体扩增循环，进而抑制整个补体通路的活性，旨在治疗由补体异常活化所介导的多种疾病。在 PNH 患者中，血管内溶血由补体末端的膜攻击复合物（MAC）介导，而血管外溶血由 C3b 的调理素介导。HSK39297 在补体级联反应旁路途径的近端发挥作用，控制 C3b 介导的血管外溶血和末端补体介导的血管内溶血。

临床研究结果表明，HSK39297 安全耐受性良好；在不同年龄、性别、PNH 病程时长、治疗前 Hb 水平的亚组人群中均可观察到良好的疗效，表明不同亚群的患者均可显著获益。HSK39297 在改善贫血、减少输血需求、缓解疲劳症状等方面较依库珠单抗均有显著的治疗优势，且疗效可长期维持。

本次获得受理上市许可申请的 HSK39297 片，适应症为既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者，按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。本品为国内第一梯队的针对阵发性睡眠性血红蛋白尿症的 CFB 抑制剂，未满足的临床需求大，市场前景好。

另经国家药品监督管理局审核中心审核，HSK39297 片拟用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者的上市许可申请符合《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）有关要求，同意按优先审评范围“（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药”纳入优先审评审批程序，支持 HSK39297 片快速推入市场。

同时，HSK39297 片正在开展狼疮肾炎患者的 II 期临床试验，并即将启动原发性 IgA 肾病 III 期临床研究。

二、 主要风险提示

由于药品审评周期长、环节多，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。

公司将积极推进该项目后续进展并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

2026 年 1 月 7 日