

海思科医药集团股份有限公司 关于创新药 HSK31679 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 2026 年 3 月 12 日获悉，HSK31679 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》，为国内第一个纳入突破性疗法的 THR-β 激动剂。国内目前尚无药物被批准用于治疗 MASH（非酒精性脂肪性肝炎），本次 HSK31679 片被纳入《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 MASH 患者的治疗带来新的希望。

现将 HSK31679 片相关情况公告如下：

突破性治疗公示详细信息

突破性治疗申请公示详细信息			
受理号	CXHL2300357	药品名称	HSK31679片
药品类型	化药	注册分类	1
申请日期	2026-02-10	承办日期	2023-04-10
公示日期	2026-03-04	公示截止日期	2026-03-11
是否为罕见病药物	否		
拟定适应症（或功能主治）	非酒精性脂肪肝炎		
理由及依据	经审核，本申请符合《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），同意纳入突破性治疗药物程序。		

HSK31679 片用于治疗“非酒精性脂肪肝炎”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 2026 年 3 月 11 日完成公示，正式纳入《突破性治疗品种名单》。

HSK31679 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

HSK31679 片是公司自主研发的一种高选择性甲状腺激素 β 受体（THR- β ）激动剂，通过与甲状腺激素 β 受体结合，影响脂代谢过程中的关键步骤，起到降低血脂和肝脏脂肪的作用。临床拟用于治疗 MASH。

HSK31679 片在中国非酒精性脂肪性肝炎患者中的有效性与安全性的 II 期临床研究已结束，研究结果显示 HSK31679 连续治疗 52 周已获得积极肝脏组织病理终点结果，具有明显的临床价值，且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。

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

2026年3月13日