

# 海思科医药集团股份有限公司 关于获得新药 HL231 吸入溶液 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近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：

## 一、药品及申请基本信息

药品名称	剂型	规格	适应症	申请事项	受理号
HL231 吸入溶液	吸入制剂	3ml: 马来酸茛达特罗 261 $\mu\text{g}$ （以 $\text{C}_{24}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_3$ 计）和格隆溴铵 141 $\mu\text{g}$ （以 $\text{C}_{19}\text{H}_{28}\text{NO}_3$ 计）	用于无法有效使用干粉吸入剂的慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者，特别是需要无创通气支持或存在急性加重风险的 COPD 患者的治疗	境内生产药品注册上市许可	CXHS 2600060

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。

## 二、研发项目简介

HL231 吸入溶液系公司自主研发的一种由长效  $\beta$  2-肾上腺素受体激动剂（LABA）马来酸茛达特罗和长效抗胆碱能拮抗剂（LAMA）格隆溴铵组成的复方吸入溶液，是首款雾化 LABA+LAMA 长效双支扩复方吸入溶液，通过直接松弛平滑肌和抑制乙酰胆碱的作用而间接导致平滑

肌松弛，产生支气管扩张的叠加作用，拟用于无法有效使用干粉吸入剂的慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者，特别是需要无创通气支持或存在急性加重风险的 COPD 患者的治疗。

慢性阻塞性肺疾病（Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD）简称慢阻肺，是最常见的慢性呼吸系统疾病，在我国呈现高患病率、高死亡率和高疾病负担的流行病学特征，我国 20 岁及以上成人 COPD 患病率为 8.6%，COPD 患者人数接近 1 亿人，已成为与高血压和糖尿病“等量齐观”的慢性重大疾病，造成重大的经济和社会负担。

慢性阻塞性肺疾病全球倡议（GOLD）最新版指南（GOLD 2026）指出，吸入用支气管舒张剂是控制 COPD 症状的核心，通常作为预防或控制症状的基础治疗，LABA 和 LAMA 可显著改善肺功能、呼吸困难、健康状况和减少急性加重的频率。HL231 吸入溶液是针对马来酸茈达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂的改剂型品种，属于化学药品 2.2 类。HL231 吸入溶液使用雾化吸入装置吸入，相比吸入粉雾剂，雾化吸入对病人的呼吸协调能力和吸气流速要求较低，患者可保持平静呼吸，不需要刻意配合，操作较为简单。因此 HL231 吸入溶液可以更好满足部分 COPD 患者（如：使用吸入粉雾剂存在困难、年老体弱、吸气流速较低、疾病程度较重如需要无创通气支持者、急性加重风险高等 COPD 患者）的临床需求，同时相比现有用于维持治疗的支气管扩张剂吸入溶液（使用频次：多为 1 日 2-4 次）给药频次降低，为众多 COPD 患者提供一种新的治疗选择，具有重要的临床和社会意义。根据公开数据，目前全球范围内尚无同品种产品申请上市，同品种其他产品进展

最快的于 2025 年 7 月公开了 2a 期临床研究数据。

临床研究结果显示，HL231 对于肺功能受损最为严重的极重度 COPD 患者疗效更佳，且 HL231 吸入溶液雾化吸入后安全性良好，患者的使用满意度、疗效信心度、操作容易理解程度和使用接受度高。与现有雾化治疗相比，给药频次减少且疗效更佳，对于有雾化需求的患者而言，提供了疗效更佳且便捷性更高的治疗选择，可用于无法有效使用干粉吸入剂的慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者，特别是需要无创通气支持或存在急性加重风险的 COPD 患者的治疗。总体而言，本品的临床获益大于风险，其上市符合中国国情和未满足的临床需求，可尽早地为广大 COPD 患者提供新的药物治疗选择。

### 三、 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 04 月 28 日