

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK45030 分散片 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”）子公司西藏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》，基本情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK45030	分散片	拟用于肌营养不良症	境内生产药品	CXHL2500390
			注册临床试验	CXHL2500391

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

HSK45030分散片是公司自主研发的一种口服、选择性靶向小分子抑制剂，拟用于肌营养不良症。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。

临床前研究结果显示，HSK45030能显著有效减少因肌节过度收缩而引起的肌肉损伤，在动物模型中展现了优异的抗肌萎缩的疗效。同时也表现出了良好的耐受性和较大的安全窗，是一款极具开发潜力的

药物，有望为肌营养不良患者提供一种新的治疗选择。

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 4 月 18 日