

## 海思科医药集团股份有限公司 关于获得创新药 HSK45030 分散片 《药物临床试验批准通知书》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《药物临床试验批准通知书》，相关情况如下：

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的治疗	境内生产药品	CXHL2500390
			注册临床试验	CXHL2500391

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年4月受理的 HSK45030 分散片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

### 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能有效阻止肌肉功能丧失的级联反应，防止因收缩诱导的损伤而导致的长期纤维化和脂肪组织堆积，

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7月2日