

## 海思科医药集团有限公司 关于创新药 HSK39004 吸入粉雾剂 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 4 月 7 日获悉，HSK39004 吸入粉雾剂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》，将极大的推动该领域新药的研发历程，为慢性阻塞性肺病（COPD）患者的治疗带来新的希望。

现将 HSK39004 相关情况公告如下：

拟突破性治疗品种		纳入突破性治疗品种名单		异议论证结果查询			
受理号：	<input type="text" value="请输入受理号"/>	药品名称：	<input type="text" value="请输入药品名称"/>	注册申请人：	<input type="text" value="请输入注册申请人"/>		<input type="button" value="查询"/>
序号	受理号	药品名称	注册申请人	申请日期	公示日期	公示截止日期	是否为罕见病药物
1	CXHL2401182	HSK39004吸入粉雾剂	西藏海思科制药有限公司/四川海思科制药有限公司	2026-02-10	2026-03-27	2026-04-03	否

HSK39004 吸入粉雾剂用于治疗“慢性阻塞性肺病”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 4 月 3 日完成公示，正式纳入《突破性治疗品种名单》

HSK39004 吸入粉雾剂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

HSK39004是公司自主研发的全新的具有独立知识产权的靶向小分子抑制剂，临床拟用于慢性阻塞性肺疾病的治疗。

目前HSK39004吸入粉雾剂研发进展领跑全球同靶点同剂型品种，已经在无背景治疗和有背景治疗的慢性阻塞性肺疾病患者中完成了两项II期临床研究。临床结果显示均达到预设终点，连续给药4周后，HSK39004吸入粉雾剂能够较安慰剂组显著改善肺功能，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4月8日