

海思科医药集团股份有限公司 关于创新药琥珀酸思普可泮片获批上市的公告

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7月23日通过国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官网查询，国家药监局批准公司申报的1类创新药琥珀酸思普可泮片上市。现将相关情况公告如下：

一、 药品及申请基本信息

药品名称：琥珀酸思普可泮片

受理号：CXHS2600002

申请事项：药品注册(境内生产)

注册分类：化学药品1类

剂型：片剂

规格：100mg（按 $C_{26}H_{27}D_3N_2O_3$ 计）

适应症：本品适用于治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者

二、 研发项目简介

琥珀酸思普可泮片（研发代号：HSK39297片）是公司自主研发的一种高效、高选择性口服补体B因子（CFB）小分子抑制剂，通过

抑制 CFB 活性从而阻断旁路途径（AP）的激活与补体扩增循环，进而抑制整个补体通路的活性，旨在治疗由补体异常活化所介导的多种疾病。在 PNH 患者中，血管内溶血由补体末端的膜攻击复合物（MAC）介导，血管外溶血由 C3b 的调理素作用介导；琥珀酸思普可泮片作用于补体级联反应旁路途径的近端环节，既可抑制末端补体驱动的血管内溶血，又能控制 C3b 介导的血管外溶血，实现对 PNH 溶血的“全链条”干预，从源头控制疾病进程。本品为口服片剂，每天给药一次，有利于改善患者长期治疗的依从性。

本次获批上市的适应症为治疗既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者。PNH 为罕见且危及生命的补体介导性疾病，现有 C5 抑制剂治疗虽能控制血管内溶血，但部分患者仍持续存在血管外溶血所致的贫血、输血依赖及疲劳等问题，临床需求尚未得到充分满足。临床研究结果表明，琥珀酸思普可泮片安全耐受性良好；在不同年龄、性别、PNH 病程时长、治疗前 Hb 水平的亚组人群中均可观察到良好的疗效，表明不同亚群的患者均可显著获益。琥珀酸思普可泮片在改善贫血、减少输血需求、缓解疲劳症状等方面较依库珠单抗均有显著的治疗优势，且疗效可长期维持。

除了本次获批上市的既往未接受过补体抑制剂治疗的阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者适应症外，琥珀酸思普可泮片还于 2026 年 2 月提交了治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）成人患者适应症的上市许可申请（受理号：CXHS2600039），目前正在进行技术审评，获批上市后琥珀酸思普可泮片将涵盖所有临床 PNH 患者疾

病背景；同时，琥珀酸思普可泮片正在开展原发性 IgA 肾病Ⅲ期临床研究以及狼疮肾炎患者的Ⅱ期临床试验，其中原发性 IgA 肾病适应症此前已正式被国家药监局药品审评中心纳入《突破性治疗品种名单》。琥珀酸思普可泮片在多种补体介导疾病中的持续拓展，充分体现了本品作为公司补体领域核心产品的管线价值与成长潜力。

三、 主要风险提示

由于医药产品的行业特点，该药品未来生产及上市销售情况可能受到政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等多种不确定因素影响，具有一定不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2026 年 07 月 23 日