

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK39775 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》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK39775 片	片剂	拟用于治疗 晚期实体瘤	境内生产药品	CXHL2301349
			注册临床试验	CXHL2301350

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年12月受理的 HSK39775 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

HSK39775片是我公司自主研发的一个全新的具有独立知识产权的治疗晚期实体瘤的药物。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，HSK39775在多个肿瘤细胞系中显示出潜在疗效，并在同源重组修复缺陷模型中具有强效的抗肿瘤活性，有潜力

用于治疗同源重组修复缺失相关癌症，尤其是与BRCA突变相关的癌症，如乳腺癌、卵巢癌及前列腺癌等。此外，HSK39775在临床前研究中表现出了良好的选择性和安全性，是一款极具开发潜力的小分子药物。目前，全球同靶点药物大多处于早期研发阶段，其中最高研发阶段为I期临床。

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

2024年02月28日