

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK47977 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”）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》，基本情况如下：

药品名称	剂型	申请事项	适应症	受理号
HSK47977	片	境内生产药品 注册临床试验	非霍奇金淋巴瘤	CXHL2500544
				CXHL2500545

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年6月受理的 HSK47977 片临床试验申请均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

HSK47977是公司自主研发的一种口服BCL6（人B细胞淋巴瘤因子6）PROTAC小分子制剂，可以靶向结合和降解BCL6蛋白，进而抑制肿瘤细胞的发生和发展，拟用于非霍奇金淋巴瘤的治疗。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。

本品国内尚无同靶点药物进入临床阶段，是潜在的First-In-Class产品。同时，本品已于2025年7月完成与FDA的Pre-IND沟通，并于同月完成向FDA的IND申报递交，正在审评中，未来有望实现中美同步开发。

在多项临床前研究中，HSK47977均展现出强效的抗肿瘤活性以及较强的靶点选择性和理想的安全窗，并且与BCL2抑制剂联合使用时可实现协同抗癌效果，是一款极具开发潜力的药物。

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8月13日