

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK39775 片 IND 申请
《受理通知书》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”）全资孙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《受理通知书》，基本情况如下：

药品名称	剂型	申请事项	受理号
HSK39775 片	片剂	境内生产药品注册	CXHL2301349
		临床试验	CXHL2301350

根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

一、 研发项目简介

HSK39775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，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。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。此外，HSK39775在临床前安全性实验中表现出良好的耐受性和较大的安全窗，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

药品研发，尤其是新药研发附加值高，但周期长、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

2023年12月11日