

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK46575 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”）子公司西藏海思科制药有限公司于 2024 年 9 月 23 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，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
HSK46575 片	片剂	拟用于前列腺癌的治疗	境内生产药品注册临床试验	CXHL2400990
				CXHL2400991
				CXHL2400992

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

HSK46575片是公司自主研发的一种口服、强效和高选择性的小分子抑制剂，拟用于前列腺癌的治疗。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。

前列腺癌是全球男性发病率排第2位、死亡率排第5位的恶性肿瘤。前列腺癌细胞的生长具有特征性的雄激素依赖性，因此去除雄激素治

疗（ADT，包括手术去势和采用促黄体生成素释放激素类似物LHRHa的药物去势）是转移性前列腺癌的基础治疗手段。然而，转移性前列腺癌经ADT治疗约18-24个月后，几乎所有患者都进展成恶性程度更高的转移性去势抵抗性前列腺癌（mCRPC）。

临床前研究结果表明，HSK46575靶点明确、对mCRPC疗效确切、安全性好，是一款极具开发潜力的小分子药物，临床应用的效益/风险比高，具有广阔的临床应用前景，有望成为前列腺癌的有效治疗药物并解决目前临床用药匮乏的难题。

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09月24日