

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK42360 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》，相关情况如下：

药品名称	剂型	适应症	申请事项	受理号
HSK42360 片	片剂	拟用于治疗 BRAF V600 突变 晚期实体瘤	境内生产药品 注册临床试验	CXHL2400305
				CXHL2400306

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024年3月受理的 HSK42360 片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

HSK42360是我公司自主研发的一种靶向BRAF V600突变且具有脑透性的小分子抑制剂，临床拟用于治疗BRAF V600突变晚期实体瘤。临床前研究结果显示，HSK42360在多个BRAF V600突变的实体瘤药效模型中展现出极佳的抗肿瘤药效，同时也表现出了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抗肿瘤药物，有望为晚期

实体瘤患者提供一种新的治疗选择。

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6月13日