

海思科医药集团股份有限公司

关于创新药 HSK47977 片获得 FDA 药物临床试验批准的公告

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 HSK47977 片美国食品药品监督管理局（FDA）下发的 Study May Proceed Letter（药物临床试验批准通知书）。根据 FDA 相关规定，经审查，HSK47977 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

HSK47977 片是海思科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，拟用于淋巴瘤的治疗。在多项临床前研究中，HSK47977 均展现出强效的抗肿瘤活性，同时也表现出较强的靶点选择性和理想的安全窗。本项目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，HSK47977 片已于 2025 年 8 月 11 日获得国家药品监督管理局下发的《临床试验批准通知书》，并于 8 月 28 日完成首例受试者入组。

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9月2日