

海思科医药集团股份有限公司

关于创新药 HSK29116 散剂临床试验申请获得受理的公告

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”）之全资子公司四川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》，其申报的 HSK29116 散剂的药品临床试验申请获得国家药品监督管理局受理。现将主要相关情况公告如下：

一、《受理通知书》的基本情况

产品名称	剂型	申请事项	规格	受理号
HSK29116 散	散剂	境内生产药品注册	10mg	CXHL2100049 国
			80mg	CXHL2100051 国
			200mg	CXHL2100050 国

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。

二、HSK29116 主要情况简介

HSK29116 系我公司研发的 1 类创新化学药，为口服的 Protac 小分子抗肿瘤药物，可选择性的阻断 BTK 激酶活性、通过调节信号通路干预 B 细胞发育，从而控制各种 B 细胞恶性肿瘤的进展。

HSK29116 一方面可通过特异性结合 BTK 直接抑制 BTK 活性；另一方面能诱导 BTK 泛素化标记，通过蛋白酶体途径将其降解，从而阻

断 BCR 信号通路的传递，抑制 B 细胞淋巴瘤细胞的生长与增殖，起到双重抗肿瘤作用。

目前 BTK 小分子抑制剂已成功应用于 B 细胞淋巴瘤的治疗，但现有上市 BTK 抑制剂主要是通过与其活性位点的半胱氨酸残基形成共价键产生酶抑制作用，副作用大，共价结合易产生耐药突变，成为临床治疗中的一大问题。

HSK29116 不仅对野生型 BTK 有更好的药效，同时可克服耐药突变问题。若其成功上市，可为 B 细胞恶性肿瘤患者带来更多的临床获益和更好的治疗药物。

HSK29116 是基于海思科领先的 Protac 研发平台筛选出的全球首个申报临床的口服 BTK-Protac 小分子抗肿瘤药物。截至目前，国内外尚无同靶点同机制产品进入临床试验，有望成为 first in class 药物。

鉴于本品良好的竞争态势及市场前景，澳洲、美国临床试验申请也同步进行中。

三、受理注册意义及风险提示

国家药品监督管理局本次受理 HSK29116 散的申请，标志该产品可申请开展相关临床试验。

目前 HSK29116 散尚处于临床试验阶段，创新药的临床试验获批到成功上市的周期长、环节多，容易受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2021 年 01 月 26 日