

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK40118 片新药申请
《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”）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
HSK40118 片	片剂	境内生产药品注册 临床试验	CXHL2300005 国
			CXHL2300004 国
			CXHL2300003 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。

一、 研发项目简介

HSK40118 片是我公司自主研发的口服 EGFR-PROTAC 小分子抗肿瘤药物，是基于海思科领先的 Protac 研发平台筛选出的第二个小分子抗肿瘤药物，由靶向 EGFR 蛋白的小分子抑制剂、E3 泛素连接酶的招募配体和连接这两个部分的 linker 组成的三联体。临床拟用于治疗 EGFR 突变的晚期非小细胞肺癌。按我国新化学药品注册分类规定，其药品注册分类为化药 1 类。

肺癌是中国高发病率的癌种之一，其中非小细胞肺癌占比约为

85%。随着发病人数持续增长，非小细胞肺癌治疗药物的需求越来越大。在非小细胞肺癌患者中，最常见的基因突变类型为表皮生长因子受体（EGFR）基因突变，大约占 50%。EGFR-TKI 是治疗此类突变最有效的药物。2016 年-2020 年，中国 EGFR 小分子靶向药物市场从 22 亿元增长至 108 亿元，随着基因检测技术的不断完善和普及，预期到 2025 年，中国 EGFR 小分子靶向药物市场规模将达到 368 亿元，针对非小细胞肺癌患者更有效的靶向治疗方案，仍然存在大量未被满足的临床需求。

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。

公司董事会将积极推进该项目的后续进展并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 1 月 5 日