

海思科医药集团股份有限公司
关于获得创新药 HSK38008 口服制剂新药申请
《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
HSK38008	口服制剂	境内生产药品注册临床试验	CXHL2300096
			CXHL2300097
			CXHL2300098

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

HSK38008 是我公司自主研发的全球首个口服雄激素剪接变异体降解剂，用于前列腺癌的治疗。本品可通过蛋白酶体途径将雄激素受体剪接变异体降解，阻断雄激素受体信号通路的传递，从而抑制前列腺癌细胞的生长与增殖，达到治疗前列腺癌的目的。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。

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，转移性前列腺癌经去除雄激素治疗约 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。因此，在进一步改善转移性去势抵抗性前列腺癌患者有效治疗方面，仍存在未满足的医疗需求。

全球市场研究和咨询机构 Nova One Advisor 的数据显示，2021 年全球前列腺癌治疗市场规模估计为 152 亿美元，预计到 2030 年将增加到 249 亿美元。该机构补充说，预计在 2022 年至 2030 年期间，这一市场将以 9.4% 的复合年增长率增长。结合前列腺癌的高发病率，该临床需求则更加迫切。

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 30 日