

海思科医药集团股份有限公司

关于获得创新药 HSK46575 片新增适应症 《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”）子公司辽宁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》，现将相关情况公告如下：

药品名称	剂型	申请事项	适应症	受理号
HSK46575 片	片剂	境内生产药品 注册临床试验	本品联合奥拉帕利或联合多西他赛和泼尼松片用于前列腺癌的治疗	CXHL2501536
				CXHL2501537
				CXHL2501538

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年12月受理的 HSK46575 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

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（ADT，包括手术去势和采用促黄体生成素释放激素类似物LHRHa的药物去势）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ADT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（mCRPC）。

目前临床上对于经新型内分泌治疗（NHA）治疗后耐药的前列腺癌患者治疗选择非常有限，也尚无针对AR-LBD突变前列腺癌患者的理想治疗药物，存在较大的未满足临床需求。与大多数靶向药物一样，单一机制药物治疗最终可能面临单药药效不足、旁路激活或互补性耐药机制的出现，也给前列腺患者的治疗和预后带来较大的挑战。

HSK46575片是公司自主研发的一种口服、强效和高选择性的小分子抑制剂，拟用于前列腺癌的治疗。临床前研究结果表明，本品靶点明确、疗效确切、安全性好，是一款极具开发潜力的小分子药物，临床应用的效益/风险比高，具有广阔的临床应用前景，有望成为前列腺癌的有效治疗药物并解决目前临床用药匮乏的难题。根据国家药品监督管理局关于发布《化学药品注册分类及申报资料要求》的通告（2020年第44号）中化学药品注册分类的规定，本品属于化学药品1类。

HSK46575于2024年12月获得“前列腺癌”适应症的临床试验批准通知书（公告编号：2024-111），目前正在进行I期临床研究。

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

2026年3月17日